

REPUBLIQUE ALGERIENNE DEMOCRATIQUE ET POPULAIRE
MINISTERE DE L'ENSEIGNEMENT SUPERIEUR ET DE LA RECHERCHE SCIENTIFIQUE
UNIVERSITE MOULOU D MAMMERI TIZI-OUZOU
FACULTE DES SCIENCES ECONOMIQUES, COMMERCIALES ET DES SCIENCES DE GESTION
DEPARTEMENT DES SCIENCES ECONOMIQUES



Mémoire de fin de cycle

En vue de l'obtention du diplôme de Master en Sciences Economiques
Spécialité : Economie de la Santé

Sujet :

Les vigilances sanitaires en milieu hospitalier
Cas : L'Hémovigilance au CHU de Tizi-Ouzou et
au Centre de transfusion sanguine

Réalisé par :

AMMARI Gaya
AMEYOUN Nabil

Encadré par :

BENNOUR Kathia

Devant le jury composé de :

Mme Salmi Samya
Mme Bennour Kathia
Mme Bilek Lila

Examinatrice
Rapporteur
Présidente

MAA **UMMTO**
MAA **UMMTO**
MAA **UMMTO**

Promotion : 2022/2023

Tout d'abord nous remercions Allah le tout puissant qui nous a donné, le courage et l'ambition pour réaliser ce modeste travail de master en Economie de la Santé.

Nous tenons à remercier notre promotrice Madame BENNOUR Kathia pour son aide et ses encouragements durant la réalisation de notre travail, pour sa patience, ses conseils, ses suggestions et ses critiques constructives.

Nous exprimons nos gratitude et nos reconnaissances au Médecin du CHU de Tizi-Ouzou Dr RAZOUZI pour l'intérêt qu'il a porté à notre stage pratique et d'avoir accepté de nous aider.

Nous tenons également à exprimer notre profonde reconnaissance envers M^{ME} AIT AMEUR et M^mBOULABE , qui ont joué un rôle déterminant dans la réussite de notre stage.

Nous remercions tous les membres du jury d'avoir accepté d'évaluer notre travail.

Nous désirons exprimer aussi nos profonds remerciements à Mme SALMI Samya responsable de notre spécialité. Et toutes les enseignantes de la spécialité de L'économie de la Santé

**Merci à Dieu tout puissant qui m'a donné, le courage et la patience pour
réaliser ce mémoire. Je dédie ce modeste travail à**

**Mes chers parents, auxquels je dois ce que je suis aujourd'hui, qui ont
toujours été là pour moi et qui m'ont donné un magnifique modèle de
labeur et de persévérance.**

A mes frères et sœurs et leurs enfants et leur famille

**A toute ma famille, et à mes amis Ferdji Ghilas et Oukil Farid, Bourenane
Tydia**

Et A mon binôme Ameyoud Nabil et toute sa famille.

Gaya

Je dédie ce modeste travail à:

*Ma chère maman qui a été toujours présent pour moi, qui ma
Soutenu et m'a suivi dans le moindre détail de ma vie, grâceà elle je suis à ce
stade aujourd'hui,*

*Aucun mot ne pourra exprimer mes profonds sentiments envers elle ni un
simple MERCI pourra suffire.*

Que dieu te garde et te protège pour moi

JE TAIME.

Mes agréables frères GHANI et SALAS

Ma grande mère TERKIYA.

MON binôme : Gaya avec qui j'ai partagé la joie et le stresse de cette année.

*Tous ceux qui m'ont soutenu : Khali Mouhsaid Benadji, mon oncle Messar
Younes et Boubuzal Karim et A tous ceux qui ont contribués de près ou de
loin à la réalisation de ce travail.*

Nabil

AC : Anticorps.

ADN: Acide Désoxyribonucléique.

AFS : Agence Française de Sang.

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Ag : Antigène.

ANS : Agence Nationale de Sang.

ANSM : Agence Nationale de Sécurité de Médicament et de produits de santé.

BG : Banque du sang

BPT : Bonnes Pratiques Transfusionnelles.

CGR (CGS) : Concentré de Globules Rouges.

CHU : Centre Hospital- Universitaire.

CMIA : Dosage immunologique par chimiluminescence micro particulaire.

CMV : Cytomégalovirus.

CNH : Centre National d'hémovigilance.

CPS : Concentré de Plaquettes Standards.

CTS : Centre de Transfusion Sanguine.

EBV : Epstein-Barr Virus.

ES : Etablissement de Soins.

ETS : Etablissement de Transfusion Sanguine.

FDN : Fiche de Distribution Nominative.

FIT : Fiche d'Incident Transfusionnel.

INVS : Institut de Veille Sanitaire.

MH : Hémovigilance

MIC : Maladie des Inclusions Cytomégaliqes

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PCR : Polymérase Chaîne Réaction.

PFC : Plasma Frais Congelé.

PSL : Produit Sanguin Labile.

RAI : Recherche d'Agglutinines Irréguliers.

Rh : Rhésus.

SIDA : Syndrome de l'Immunodéficience Humaine.

TA : Tension Artérielle.

TC : Teste de compatibilité

TO : Tizi-Ouzou.

TS : Transfusion Sanguine.

VGN : Vigilance Sanitaire

Liste des tableaux

Tableau n°	Titre	Page
01	Risques potentiels liés aux dossiers patients numériques	15
02	Type du don de sang	64
03	Information sur d'éventuels risques liés au don du sang	65
04	Effet secondaires ressenti	66
05	Signes d'infection après le don	68
06	Satisfaction de la prise en charge et du suivi	69
07	Qualification du personnel su CTS	71
08	Note attribuée aux services offerts par le CTS	73

Liste des figures

Figure n°	Titer	Page
01	Groupes sanguins selon le système ABO	47
02	Bain marin	62
03	Tube de prélèvement du sang	62
04	Type du don de sang	64
05	Information sur d'éventuels risques liés au don du sang	65
06	Effet secondaire ressenti	67
07	Signes d'infection après le don	68
08	Satisfaction de la prise en charge et du suivi	69
09	Qualification du personnel su CTS	71

Remerciements	
Dédicaces	
Liste des abréviations	
Liste des tableaux	
Liste des figures	
Sommaire	
Introduction générale	01
CHAPITRE 1 :LES RISQUES HOSPITALIERS ET LA VEILLE SANITAIRE	
Introduction	04
Section 1 : Le cadre général de la gestion des risques hospitaliers	05
Section 2 : La veille sanitaire.....	17
Section 3 : Les vigilances sanitaires	21
Conclusion	29
CHAPITRE 2 : LES EFFETS LIES A L'HEMOVIGILANCE	
Introduction.....	30
Section 1 : Effets indésirables sur l'hémovigilance	32
Section 2 : Actualisation générale sur l'hémovigilance	37
Section 3 : La transfusion sanguine	44
Conclusion	57
CHAPITRE 3 : MISE EN APPLICATION DE L'HEMOVIGILENCE AU SEIN DU CHU DE T-O	
Section 1 : Présentation de l'organisme d'accueil	58
Section 2 : Matériel et méthode.....	62
Conclusion	74
Conclusion générale.....	75
Bibliographie	
Annexes	
Table des matières	
Résumé	

Introduction Générale

La sécurité des patients et la qualité des soins de santé sont des préoccupations primordiales dans le milieu hospitalier. Pour garantir une prise en charge optimale, il est essentiel de mettre en place des dispositifs de surveillance et de prévention des risques liés à l'utilisation de produits de santé. C'est dans ce contexte que les vigilances sanitaires jouent un rôle crucial. Ces systèmes de surveillance réglementaires visent à identifier, évaluer et prévenir les effets indésirables et incidents liés à l'utilisation des médicaments, des dispositifs médicaux, des produits sanguins et d'autres produits de santé.

Les risques liés au milieu hospitalier sont multiples et diversifiés. Ils peuvent résulter de l'administration de médicaments potentiellement dangereux, de la mise en œuvre de dispositifs médicaux défectueux, de la transfusion sanguine, ou encore de pratiques médicales inappropriées. Ces risques peuvent entraîner des conséquences graves pour la santé des patients, tels que des réactions allergiques, des infections nosocomiales, des incidents transfusionnels, voire des erreurs médicales préjudiciables.¹

L'hémovigilance, en particulier, occupe une place cruciale dans la gestion des risques liés à la transfusion sanguine. Elle vise à assurer la sécurité des patients recevant des produits sanguins en surveillant les incidents et les effets indésirables qui peuvent survenir lors de la transfusion. L'hémovigilance englobe la collecte, l'analyse, l'évaluation et la gestion de ces données afin de prévenir tout événement indésirable associé à la transfusion sanguine.²

Dans cette optique, cette étude vise à approfondir la compréhension des vigilances sanitaires et à mettre en évidence leur rôle crucial dans la gestion des risques au sein du milieu hospitalier. Nous examinerons plus spécifiquement l'hémovigilance et son importance dans la sécurité des patients recevant des transfusions sanguines. Nous analyserons également les défis et les opportunités d'amélioration de ces dispositifs de surveillance afin de garantir une prise en charge médicale plus sûre et plus efficace. Les vigilances sanitaires, notamment l'hémovigilance, constituent des piliers fondamentaux pour assurer la sécurité des patients et la qualité des soins au sein des établissements de santé. Leur mise en œuvre efficace permet de prévenir et de gérer les risques liés à l'utilisation des produits de santé, contribuant ainsi à l'amélioration continue des pratiques cliniques et à la protection de la santé publique. Cette recherche vise à mettre en évidence l'importance de ces dispositifs de surveillance et à

¹<https://www.inrs.fr/metiers/sante-aide-personne/hopitaux-cliniques.html>

² Analyses de médecine transfusionnelles chez le patient », 1er janvier 2017. [En ligne].

[http://www.svtmasmt.ch/upload/File/DOK_128_Analyses_de_medecine_transf_patient_F\(1\).pdf](http://www.svtmasmt.ch/upload/File/DOK_128_Analyses_de_medecine_transf_patient_F(1).pdf)

promouvoir leur intégration optimale dans les politiques de santé pour une meilleure gestion des risques hospitaliers.

Problématique

Au vu de l'importance cruciale des vigilances sanitaires, notamment l'hémovigilance, dans la gestion des risques au milieu hospitalier, il est essentiel de se pencher sur les défis et les opportunités pour assurer une surveillance et une prévention efficaces des effets indésirables liés à l'utilisation des produits de santé. Ainsi, la problématique de cette étude se concentre sur la question suivante : **Comment optimiser la mise en œuvre des vigilances sanitaires, en mettant particulièrement l'accent sur l'hémovigilance, pour garantir une prise en charge médicale plus sûre au sein des établissements de santé ?**

De cette problématique découle un certain nombre de questions secondaires :

1. Quelles sont les meilleures pratiques en matière de collecte, d'analyse et de gestion des données d'hémovigilance pour assurer une détection précoce et une réponse rapide aux incidents liés à la transfusion sanguine ?
2. Comment les professionnels de santé perçoivent-ils l'importance de l'hémovigilance et quelles sont les barrières qui entravent la déclaration systématique des événements indésirables associés à la transfusion sanguine ?

Le choix de sujet

Parmi les raisons qui nous ont motivés sur le choix de notre sujet :

1. **Impact sur la sécurité des patients** : L'hémovigilance vise à prévenir les risques liés aux dispositifs médicaux, tels que les infections ou les incidents.
2. **Pertinence et actualité** : Est un domaine en constante évolution, avec de nouvelles réglementations et recommandations qui sont régulièrement mises à jour. En plongeant dans ce sujet, nous serons au cœur des enjeux actuels de la sécurité et de la qualité des soins.
3. **Développement de compétences** : Des compétences précieuses dans l'analyse des risques, la gestion de la qualité et la recherche scientifique. Ces compétences seront très valorisées dans ta future carrière dans le domaine de la santé.

Méthodologie de recherche

La technique de notre méthodologie s'inscrit dans une démarche qualitative qui nous a permis de consulter des ouvrages, revues et autres articles relatifs au sujet de notre étude qui est liée au vigilance sanitaire et l'hémovigilance ainsi que sur les dons et transfusion sanguine et pour le cas pratique nous avons adopté la méthode d'analyse quantitative qui consiste en une collecte de données statistiques auprès d'un échantillon de donneurs de sang au sein de CHU Nedir Mohamed de Tizi-Ouzou et CTS (centre de transfusion sanguine)

Structure de la recherche

Pour mener convenablement ma recherche et porter des éléments de réponses à ma problématique ont réparti mon mémoire en trois chapitres :

Dans le premier chapitre nous aborderons Le cadre général de la gestion des risques hospitalier ainsi que la veille sanitaire et la vigilance sanitaire.

Le deuxième chapitre parlera sur les Effets indésirables et la généralité sur l'hémovigilance, et l'hémovigilance en Algérie.

Enfin, le dernier chapitre fera objet d'une analyse quantitative au sein de CHU de Tizi-Ouzou CTS centre de transfusion sanguine

Chapitre 1

Les risques hospitaliers et la veille sanitaire

Introduction

Les établissements de soin sont des lieux où les patients viennent pour recevoir des soins médicaux, mais ces établissements peuvent également présenter des risques sanitaires. Ces risques peuvent être liés à l'environnement physique, aux pratiques de soins et aux comportements des patients eux-mêmes.

Les risques environnementaux dans les établissements de soin peuvent inclure la contamination de l'air et de l'eau, ainsi que la propagation d'infections nosocomiales.

Pour minimiser ces risques, les établissements de soin doivent mettre en place des protocoles de nettoyage et de désinfection rigoureux, ainsi que des contrôles réguliers de la qualité de l'air et de l'eau.

Les risques liés aux pratiques de soins peuvent inclure des erreurs médicales, des infections associées aux soins et des réactions indésirables aux médicaments.

Les établissements de soin doivent mettre en place des protocoles de sécurité des patients, former leur personnel et utiliser des technologies avancées pour surveiller les patients et prévenir les erreurs médicales.

Les risques liés aux comportements des patients peuvent inclure le non-respect des protocoles de sécurité, la non-observance des traitements et la violence envers le personnel de soin.³

Aussi, les établissements de soin doivent éduquer les patients sur l'importance de suivre les protocoles de sécurité et de poursuivre leur traitement, ainsi que de mettre en place des mesures de sécurité pour protéger le personnel de soin

Les risques sanitaires dans les établissements de soin sont nombreux et variés, mais ils peuvent être minimisés grâce à des protocoles de sécurité rigoureux, une formation adéquate du personnel et l'utilisation de technologies avancées.

Il est important que les établissements de soin continuent de surveiller et d'évaluer les risques sanitaires afin de garantir la sécurité et le bien-être des patients et du personnel de soin.⁴

³<https://www.hcsp.fr/hcspi/explore.cgi/ad456366.pdf><https://medical-rh.com/la-gestion-des-risques-hospitaliers/>

⁴https://documentation.ehesp.fr/doc_num.php?explnum_id=1799

Section 1 : Le cadre général de la gestion des risques hospitaliers

La gestion des risques hospitaliers est un enjeu majeur dans le domaine de la santé. Elle vise à prévenir les erreurs médicales, les accidents et les incidents qui peuvent survenir dans les établissements de soins.

Le cadre général de la gestion des risques hospitalier comprend plusieurs éléments clés tels que l'identification des risques, l'évaluation des risques, la mise en place de mesures de prévention et de

La gestion des risques hospitaliers est une pratique complexe qui nécessite une approche systématique et rigoureuse. Le cadre général de la gestion des risques hospitalier comprend plusieurs éléments clés tels que l'identification des risques, l'évaluation des risques, la mise en place de mesures de prévention et de contrôle, ainsi que la surveillance et l'amélioration continue du système de gestion des risques.

L'identification des risques est une étape cruciale dans la gestion des risques hospitalier. Elle permet de déterminer les événements indésirables potentiels qui peuvent survenir dans l'établissement de soins. L'évaluation des risques consiste à évaluer la probabilité et la gravité de ces événements indésirables. Ensuite, des mesures de prévention et de contrôle sont mises en place pour réduire ou éliminer les risques identifiés. Enfin, la surveillance et l'amélioration continue du système de gestion des risques permettent d'assurer que les mesures de prévention et de contrôle sont efficaces et adaptées aux besoins de l'établissement de soins.

1.1. Concepts de base

Nous commençons par la définition des concepts de base de la gestion des risques.

1.1.1. Définition du danger

Le danger est une situation ou une source qui peut causer des dommages, des préjudices, des effets nocifs ou menacer la sécurité ou l'existence de quelque chose ou de quelqu'un ou d'entraîner des conséquences néfastes pour la santé, la sécurité, l'environnement ou les biens. Il représente une menace potentielle qui peut se matérialiser par un événement indésirable ou un accident

1.1.2. Définition du risque

Le risque peut être défini comme la possibilité ou la probabilité qu'un événement indésirable se produise, entraînant des conséquences négatives. C'est une mesure de l'incertitude associée à une action ou à une situation, qui peut entraîner des pertes, des dommages ou des effets indésirables. Le risque est généralement exprimé en termes de combinaison de la probabilité d'occurrence d'un événement et de la gravité de ses conséquences.⁵

1.1.3. Définition de la gestion des risques

La gestion des risques hospitaliers est un processus essentiel visant à identifier, évaluer et atténuer les risques potentiels dans un environnement hospitalier, afin de garantir la sécurité des patients, du personnel et des visiteurs.

1.2. Le processus de gestion des risques hospitaliers

Le processus de gestion des risques se déroule selon les étapes suivantes :

1.2.1. L'identification des risques hospitaliers

L'identification des risques hospitaliers est une étape cruciale dans la gestion de la sécurité des patients, du personnel et des visiteurs. Elle permet de déterminer les dangers potentiels qui peuvent survenir dans un établissement de soins de santé. Cette identification se fait par l'analyse des données, des événements indésirables, des plaintes des patients, des audits internes et externes, ainsi que par la collecte de données sur les incidents et les accidents. Il est important de prendre en compte tous les aspects de l'établissement, y compris les équipements médicaux, les processus de travail, les politiques et procédures, les compétences du personnel et les facteurs environnementaux.⁶

1.2.1.1. Les approches pour l'identification des risques

Il existe deux approches couramment utilisées pour l'identification des risques dans les établissements de soins : l'approche proactive et l'approche réactive.

⁵<https://gestion-risques.solutions/solution-gestion-risques-hospitaliers/https://medical-rh.com/la-gestion-des-risques-hospitaliers/>

⁶<https://medical-rh.com/la-gestion-des-risques-hospitaliers/>

a. Approche proactive

L'approche proactive consiste à identifier les risques potentiels avant qu'ils ne se matérialisent en incidents ou en accidents. L'objectif principal de cette approche est de prévenir les problèmes et d'anticiper les risques. Voici quelques méthodes couramment utilisées dans l'approche proactive :

- Analyse des modes de défaillance, des effets et de leur criticité (AMDEC) : Cette méthode consiste à analyser les différents modes de défaillance possibles, leurs conséquences et leur criticité. Elle permet de hiérarchiser les risques en fonction de leur probabilité d'occurrence, de leur gravité et de leur détectabilité, afin de mettre en place des mesures préventives appropriées.

- Évaluations des risques professionnels : Ces évaluations sont généralement effectuées par des experts en santé et sécurité au travail. Elles visent à identifier les risques liés à l'environnement de travail, aux tâches spécifiques, aux produits chimiques, aux équipements, etc. Des mesures de prévention peuvent ensuite être mises en place pour réduire ces risques.

- Revue des incidents passés : L'examen des incidents et des accidents précédents dans l'établissement de soins peut révéler des tendances, des erreurs récurrentes ou des lacunes dans les procédures. Cela peut aider à identifier les risques potentiels et à prendre des mesures pour les prévenir à l'avenir.⁷

b. Approche réactive

L'approche réactive implique l'identification des risques suite à des incidents ou à des accidents déjà survenus. L'objectif principal de cette approche est d'apprendre des erreurs passées et de mettre en place des mesures pour éviter qu'elles ne se reproduisent à l'avenir. Voici quelques méthodes couramment utilisées dans l'approche réactive :

- Analyse des causes profondes : L'analyse des causes profondes vise à identifier les causes sous-jacentes d'un incident ou d'un accident. Elle implique souvent l'utilisation d'outils tels que l'arbre des causes ou la méthode des "5 pourquoi" pour explorer les facteurs contributifs et les erreurs humaines.

- Retours d'expérience : Les retours d'expérience du personnel peuvent fournir des informations précieuses sur les situations à risque, les problèmes rencontrés et les mesures

⁷<https://medical-rh.com/la-gestion-des-risques-hospitaliers/>

correctives qui ont été prises. Ces retours peuvent être recueillis par le biais de réunions de groupe, de rapports d'incidents, de questionnaires ou d'autres moyens de communication.

– Signalement des incidents : Encouragez le personnel à signaler les incidents, les erreurs ou les situations à risque, afin de les documenter et de prendre des mesures pour les résoudre. La mise en place d'un système de signalement confidentiel et sans représailles peut favoriser une culture de sécurité ouverte.

Ces deux approches, proactive et réactive, peuvent être utilisées de manière complémentaire pour une identification globale des risques dans les établissements de soins.

Une fois les risques identifiés, il est essentiel de mettre en place des mesures préventives pour minimiser les dommages potentiels. Cela peut inclure des formations pour le personnel, des améliorations des infrastructures, des changements dans les procédures de travail et des modifications des politiques et des procédures. La surveillance continue des risques est également importante pour s'assurer que les mesures préventives sont efficaces et pour identifier tout nouveau danger potentiel.

Ainsi, pour une identification plus précise des risques dans un établissement de soins spécifique, il est recommandé de suivre les étapes suivantes :

En suivant ces étapes, On pourra identifier de manière plus précise les risques spécifiques à l'établissement de soins et mettre en place des mesures appropriées pour les gérer et les réduire. Son oublier que la gestion des risques est un processus continu et doit être intégrée dans la culture de l'établissement de soins pour assurer la sécurité des patients et du personnel.

1.2.2. Evaluation des Risques

Après l'identification des risques, il est important de les évaluer pour déterminer leur gravité et leur probabilité d'occurrence. Cela permet de hiérarchiser les risques et de développer des stratégies de gestion appropriées pour minimiser leur impact potentiel.

L'évaluation des risques en milieu hospitalier est une démarche essentielle visant à identifier, évaluer et gérer les risques potentiels pour la sécurité des patients, des professionnels de santé et des autres parties prenantes dans un environnement hospitalier. Cette évaluation permet d'anticiper les dangers potentiels, de prendre des mesures préventives

et de mettre en place des stratégies de gestion des risques pour minimiser les incidents et les conséquences négatives.

Cette évaluation peut suivre les étapes suivantes :

– **Analyse des causes profondes** : Pour chaque risque identifié, il est nécessaire de comprendre les causes profondes qui contribuent à son apparition. Cela implique d'analyser les facteurs humains, techniques, organisationnels et environnementaux qui peuvent jouer un rôle dans la survenue du risque. L'identification des causes profondes Permet de cibler les actions correctives et préventives appropriées

– **Planification des mesures de gestion des risques** : Sur la base de l'évaluation des risques et de l'analyse des causes profondes, il convient de mettre en place des mesures de gestion des risques adaptées. Cela peut inclure des actions telles que l'amélioration des procédures cliniques, la formation et la sensibilisation du personnel, la mise en place de contrôles de qualité, l'utilisation d'équipements de sécurité, l'optimisation de l'organisation du travail, etc.

– **Suivi et réévaluation** : Une fois les mesures de gestion des risques mises en œuvre, il est important de suivre leur efficacité et de réévaluer régulièrement les risques pour s'assurer que les mesures prises sont appropriées et efficaces. L'évaluation des risques est un processus continu qui doit être intégré dans la gestion quotidienne de l'hôpital afin de maintenir un environnement sûr et de qualité.⁸

L'évaluation des risques au milieu hospitalier contribue à améliorer la sécurité des patients, à prévenir les incidents et les erreurs, à réduire les infections nosocomiales et à renforcer la confiance du public dans le système de santé. Elle fait partie intégrante de la gestion de la qualité et de la sécurité dans les établissements de soins de sante

1.2.3. L'analyse des risques

L'analyse des risques permet d'approfondir la connaissance des risques identifiés. Elle a pour objectifs :

- ✓ Détermination de la fréquence et de la gravité du risque Elle permet de caractériser les risques à partir des deux déterminants essentiels que sont la fréquence et la gravité. La détermination de la fréquence et de la gravité lors d'une identification a priori repose sur les

⁸https://www.has-sante.fr/jcms/p_3219410/fr/evaluation-de-la-gestion-des-risques-et-des-vigilances<https://documentation.ehesp.fr/memoires/2002/edh/belot.pdf>

méthodes d'identification et d'analyse des risques (APR, AMDEC...) Fréquence et gravité sont des grandeurs estimées qui peuvent être établies avec une certaine subjectivité.

✓ Identification des causes racines Cette analyse est essentielle si l'on souhaite agir sur le risque. Elle s'applique notamment à la démarche a posteriori. Les événements, qu'il s'agisse d'accident, de presque accident ou d'autre événement significatif, sont analysés afin d'identifier leur cause. Il s'agit à la fois de causes proximales et de causes racines. Cette analyse est le préalable au traitement des risques qui passera par une action sur les causes.

1.2.4. Traitement des risques

Le traitement des risques repose sur une combinaison de trois mécanismes :

- La prévention ;
- La récupération ;
- L'atténuation ou protection.

1.2.4.1. Prévention et récupération

La prévention et la récupération visent à réduire la fréquence du risque. Leur objectif est d'éviter la survenue d'un événement redouté. La prévention n'a pas d'effet sur la gravité lorsque le risque se réalise. Plusieurs notions sont à distinguer :

- **La suppression du risque** : la prévention peut être obtenue soit par la suppression du risque, soit par la suppression de l'activité, soit par la modification du procédé en éliminant les étapes porteuses de risque
- **La prévention** (en dehors de la suppression et de la récupération) : elle a pour objectif d'éviter que ne se produisent les défaillances ;
- **La récupération correspond au dépistage** et au traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'événement redouté auquel elle aurait pu conduire.

Plusieurs stratégies sont possibles :

1. La suppression du risque à sa source

Il peut s'agir de la suppression de l'activité. La mesure a une efficacité immédiate localement. Cette mesure radicale pose néanmoins plusieurs difficultés :

- ✓ Elle s'accompagne d'effets sur la production qui peuvent engendrer des conséquences économiques pour l'institution. La production peut également être indispensable ce

qui contraint à maintenir l'activité ou à la déplacer géographiquement, conduisant ainsi au transfert du risque ;

- ✓ Elle peut s'accompagner du transfert (ou déplacement) du risque. Le traitement d'un risque modifie le système. Il permet de réduire le risque pour lequel la modification est réalisée, mais la modification du système peut engendrer des effets non souhaités en augmentant le risque ailleurs ou dans un temps différé.

2. Les actions de prévention sans suppression du risque.

Elles reposent sur la construction de défenses en profondeur (ou barrières) contre le risque. Les défenses permettent soit d'empêcher la défaillance soit de l'identifier et de la récupérer avant que le risque se réalise.

1.2.4.2. Protection (ou atténuation)

La protection permet de réduire les conséquences d'un risque qui s'est réalisé. La fréquence d'apparition du risque n'est pas modifiée mais sa gravité est diminuée. Dans l'idéal, la protection complète une démarche de prévention en place et optimale. Il s'agit notamment de prévoir une conduite à tenir et les ressources nécessaires (équipement, personnel disponible et formé) en cas de survenue de l'événement. ⁹

1.3. Les dimensions de la gestion des risques hospitaliers

On distingue trois types de dimensions de la gestion des risques hospitaliers qui sont:

1.3.1. Dimension technique

Manque de connaissances : concernant l'usage des méthodes et outils spécifiques de la gestion des risques ;

Absence d'éléments de surveillance épidémiologique. Il s'agit au moins de cibler les infections les plus en cause et celles qui ont le plus de chance de répondre à des programmes de prévention (infections urinaires, bactériémies sur cathéter, infections pulmonaires associées aux soins de ventilation).

1.3.2. Dimension culturelle

Difficulté d'accéder aux données (insuffisamment recueillies, confidentialité, peur de l'évaluation), rendant l'identification des objectifs un travail ardu (quels risques, quels

⁹https://www.sfm.u.org/upload/70_formation/02_formation/02_congres/Urgences/urgences2008/donnees/pdf/110_beguet.pdf

patients, quelles stratégies). Ainsi, il apparaît difficile de concevoir un système de gestion du risque si on ne dispose pas d'un dispositif de signalement fonctionnel ;

Attitudes : pour certains (hygiénistes et autres), la gestion des risques peut être perçue comme une contrainte plutôt réglementaire (faire des prélèvements systématiques) et donc ne pas s'inscrire dans une démarche qualité ; les plaintes sont instruites dans un cadre plutôt administratif et ne sont pas utilisées comme un moyen d'alerte. D'où l'importance de dépasser une culture de la faute pour essayer de développer une culture de la sécurité ;

- L'insuffisance de la collaboration entre les professionnels, que ce soit à l'échelle d'un même établissement (hygiénistes, infectiologies, microbiologistes, pharmaciens, ingénieurs bio médicaux, soignants, etc.), ou entre établissements ;
- Les difficultés inhérentes aux changements de comportements (au niveau hospitalier, les hygiénistes dépendent très souvent du corps administratif ou la culture du risque peut être différemment perçue) Les difficultés liées à la possibilité de développer une culture positive de l'erreur et de la sécurité ;
- L'utilisateur (patient ou personnel) est insuffisamment pris en compte dans les domaines qui le concernent.

1.3.3. Dimension managériale

S'attaquer à trop de problèmes en même temps et ne rien faire à la fin

L'ordre de priorité qu'un hôpital peut accorder à la gestion du risque (par rapport aux nombreux autres types de risques). Il est ainsi parfois difficile de trancher entre la sécurité des patients, la gestion de la productivité (personnel) et l'achat de matériels lourds et coûteux. Il est par ailleurs important que le niveau national se prononce La multiplicité des actions et des intervenants.

Ainsi, outre les classiques médecins et soignants, d'autres partenaires, souvent non imprégnés de culture médicale, participent, d'une manière ou une autre à la gestion du risque infectieux (personnel technique, ouvriers de maintenance, gestionnaires), d'où l'importance de la coordination

- Le manque de moyens et l'absence de cadre réglementaire, ce qui rend les actions très personnalisées et donc l'évaluation et les comparaisons très hypothétiques ;
- L'absence de normes accessibles de soins et l'insuffisance des procédés visant à évaluer l'application des règles de bonnes pratiques (audit, etc.) ;

- L'absence de système d'enregistrement fiable des données des patients (dossier unique, dossier infirmier) ;
- L'absence de rétro information et le fait de ne pas savoir tirer des leçons des expériences passées ;
- Le risque d'une information erronée voire mal interprétée des citoyens ;
- Les contraintes financières auxquelles sont de plus en plus soumis les établissements de soins.¹⁰

1.4. Catégories de risques couramment identifiées dans les établissements de soin

Ces risques sont classés selon les catégories suivantes :

1.4.1. Risques liés à l'hygiène

Les infections nosocomiales constituent une préoccupation majeure dans les établissements de soins. Il est important de prendre des mesures pour prévenir la propagation des infections, telles que la mise en place de protocoles d'hygiène rigoureux, le contrôle de la contamination de l'eau et de l'air, et la gestion appropriée des déchets médicaux.

1.4.2. Risques liés à la sécurité des patients

Il peut s'agir de chutes, d'erreurs médicamenteuses, de mauvaise identification des patients, de chirurgies incorrectes ou de complications liées aux procédures médicales. Il est important de mettre en œuvre des mesures de prévention, telles que la formation du personnel, l'utilisation d'étiquetages appropriés, la vérification des identités des patients, et la mise en place de protocoles de sécurité lors des procédures médicales.

1.4.3. Risques liés à la sécurité du personnel

Les établissements de soins peuvent présenter des risques pour la sécurité du personnel, tels que des blessures liées à la manutention des patients, des expositions aux agents pathogènes, des accidents de travail, ou des situations de violence. Il est important de fournir au personnel la formation et les équipements nécessaires pour prévenir ces risques, ainsi que des procédures d'urgence appropriées.¹¹

¹⁰https://www.has-sante.fr/jcms/c_2582468/fr/comprendre-la-securite-du-patient

¹¹ Kwon, Kyoung-Eun ; Nam, Dal Ri ; Lee, Mo-Se ; Plus Journal sur la sécurité des patients. 19(6):353-361, septembre 2023.

1.4.4. Risques liés à l'environnement

Les établissements de soins doivent prendre en compte les risques liés à l'environnement, tels que les incendies, les fuites de produits chimiques, les pannes d'équipement critique, ou les situations d'évacuation. Une planification adéquate, l'installation de systèmes de sécurité, l'entretien régulier de l'équipement, et la formation du personnel aux procédures d'urgence peuvent contribuer à réduire ces risques.

1.4.5. Risques liés aux technologies de l'information et de la communication (TIC)

Avec l'utilisation croissante des systèmes informatisés dans les établissements de soins, il est important d'identifier les risques liés à la sécurité des données, aux pannes du système, aux erreurs de saisie ou de transmission d'informations, ainsi qu'aux cyberattaques. Des mesures de sécurité informatique robustes, telles que des pare-feu, des politiques de confidentialité des données, et des sauvegardes régulières, doivent être mises en place pour prévenir ces risques

1.4.6. Les Risques Technologiques Liés aux Dossiers Patients dans les Milieux Hospitaliers

Avec l'avènement des systèmes informatisés de gestion des dossiers patients, les hôpitaux ont fait d'énormes progrès en termes de suivi des antécédents médicaux, de prescriptions et de partage d'informations entre les professionnels de la santé. Cependant, cette transition vers la technologie n'est pas sans risques. Les dossiers patients numériques soulèvent des préoccupations en matière de sécurité, d'intégrité des données, de confidentialité et d'accès non autorisé. Cet article examine les risques technologiques associés à ces dossiers et identifie des solutions pour atténuer ces dangers potentiels¹²

Le tableau suivant regroupe les risques potentiels qui peuvent être liés aux dossiers patients numériques :

¹²www.ihn-org.com/haemovigilance-databases/istare-2.

Tableau n°01 : Risques potentiels liés aux dossiers patients numériques

Cybersécurité et violations de données	Les systèmes informatisés de gestion des dossiers patients sont vulnérables aux cyberattaques, aux ransomwares et aux violations de données. Les informations médicales sensibles peuvent être compromises, mettant en danger la confidentialité des patients et leur identité.
Erreurs de saisie de données	La saisie incorrecte ou incomplète des données dans les dossiers patients numériques peut entraîner des erreurs médicales potentiellement graves. Des erreurs de prescription ou de traitement peuvent survenir en raison de la dépendance excessive aux entrées numériques
Pannes techniques	Les pannes de systèmes informatiques ou les erreurs logicielles peuvent entraîner une inaccessibilité temporaire aux dossiers patients. Cela peut retarder les soins et perturber les processus médicaux
Accès non autorisé	Les dossiers patients numériques peuvent être consultés par des personnes non autorisées, qu'il s'agisse de membres du personnel non concernés ou d'individus externes. Cela soulève des préoccupations quant à la protection des données et à la vie privée des patients

Source : Elaboré par nous-mêmes

Ainsi, les solutions proposées quant à ces risques sont¹³ :

- **Renforcement de la cybersécurité** : Les hôpitaux doivent investir dans des mesures de cybersécurité robustes pour protéger les données des patients contre les cybermenaces. Cela inclut la mise en œuvre de pare-feu, de systèmes de détection d'intrusion et de formations sur la sensibilisation à la sécurité pour le personnel ;
- **Validation et vérification des données** : Les professionnels de la santé doivent être formés à la validation rigoureuse des données entrées dans les dossiers patients

¹³<http://www.notifylibrary.org/>.

numériques. Des processus de vérification en plusieurs étapes peuvent aider à réduire les erreurs de saisie ;

- **Sauvegardes régulières** : Les hôpitaux devraient mettre en place des protocoles de sauvegarde réguliers pour s'assurer que les données des patients sont protégées en cas de pannes techniques ou de pertes de données ;
- **Gestion des accès** : Une gestion stricte des accès aux dossiers patients numériques doit être établie. Seuls les professionnels de la santé autorisés devraient avoir accès à ces informations, et les autorisations devraient être régulièrement mises à jour.

Finalement, les dossiers patients numériques apportent une nouvelle ère de gestion des informations médicales, ils comportent également des risques technologiques significatifs. En comprenant ces risques potentiels et en mettant en œuvre des solutions adéquates, les hôpitaux peuvent garantir la sécurité des données des patients tout en bénéficiant des avantages de la technologie ¹⁴moderne.

¹⁴<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255554/9789242549843-fre.pdf;sequence=1>

Section 2 : La veille sanitaire

La veille sanitaire est un processus essentiel dans le domaine de la santé, visant à surveiller et à détecter les menaces pour la santé publique, les épidémies, les maladies émergentes, les risques environnementaux et d'autres facteurs pouvant affecter la santé d'une population. Elle consiste à collecter, analyser et diffuser des informations pertinentes pour permettre une réponse rapide et appropriée aux situations sanitaires

2.1. Définition de la veille sanitaire

La principale activité de surveillance des maladies était axée sur l'hygiène publique. Un siècle plus tard, la veille sanitaire adopte une approche intégrée qui va au-delà de la simple surveillance de l'état de santé de la population. Elle englobe désormais la détection de toute situation susceptible d'avoir un impact sur la santé, ainsi que la mise en place d'une réponse adaptée en cas de crises sanitaires. La veille sanitaire prend en compte les nouveaux risques liés aux maladies infectieuses émergentes, tels que l'épidémie du syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS), ainsi que les risques environnementaux. De plus, le système d'alerte a évolué pour couvrir les risques nucléaires, radiologiques, bactériologiques et chimiques (NRBC) liés aux attaques, aux accidents ou aux catastrophes naturelles.¹⁵

La veille sanitaire peut être définie comme la collecte et l'analyse continue de signaux par les structures de santé publique, dans le but d'anticiper, d'alerter et d'agir précocement face aux risques pour la santé publique. Elle implique la collecte et l'analyse continues de signaux pouvant représenter un danger réel ou potentiel pour la santé publique. Ses objectifs incluent la détection d'événements ou de situations inhabituelles et anormales présentant un danger pour la santé humaine, l'évaluation de ces événements ou situations pour prévenir et mesurer leur impact, l'analyse des options de gestion pour aider à la prise de décision, et la formulation de recommandations concernant les mesures de gestion permettant de réduire et de limiter les effets de ces événements ou situations.¹⁶

Là collecter et à analyser de manière continue des signaux pouvant représenter un risque pour la santé publique, avec pour objectif l'anticipation, l'alerte et l'action précoce. Elle permet de surveiller et d'acquérir systématiquement des données sur la santé, de les traiter et

¹⁵EILSTEIN, D., SALINES, G., et DESENCLOS, J.-C. Veille sanitaire: outils, fonctions, processus. *Revue d'épidémiologie et de Santé Publique*, 2012, vol. 60, no 5, p. 401-411.

¹⁶KAPASA, R. L., HANNOUN, A., RACHIDI, S., *et al.* Évaluation du burn-out chez les professionnels de santé des unités de veille sanitaire COVID-19 au Maroc. *Archives des Maladies Professionnelles et de l'Environnement*, 2021, vol. 82, no 5, p. 524-534.

de les interpréter pour faciliter la prise de décision. Elle contribue à formuler des politiques de santé publique en fournissant des informations sur l'état de santé de la population et son évaluation. Elle permet également de diffuser rapidement les résultats aux décideurs afin de répondre à des priorités et à des objectifs spécifiques.

2.2.L'objectif de la veille sanitaire

En résumé, les objectifs de la veille sanitaire sont de détecter précocement les menaces pour la santé publique, de surveiller l'état de santé de la population, d'évaluer les risques sanitaires, de fournir une alerte et une réponse précoce, de suivre les actions de santé publique et de produire/diffuser des informations pour soutenir la prise de décision et les actions de prévention. La mise en place d'une cellule de veille dans un établissement hospitalier permet de tirer les sonnettes d'alarme afin de prendre les décisions adéquates qui permettent de battre les risques et de les éliminer. Ainsi, l'évaluation des risques y est ainsi déclinée sous différents aspects¹⁷ :

2.2.1. Détection précoce des menaces pour la santé publique

L'un des principaux objectifs de la veille sanitaire est d'identifier rapidement les situations ou les événements qui représentent un risque pour la santé publique. Cela comprend la surveillance des maladies infectieuses, des épidémies, des éclosions alimentaires, des risques environnementaux, des événements naturels et d'autres dangers potentiels.

2.2.2. Surveillance de l'état de santé de la population

La veille sanitaire vise à suivre l'état de santé de la population, en collectant et en analysant des données sur les maladies, les facteurs de risque, les indicateurs de santé et les comportements liés à la santé. Cela permet de détecter les tendances, les variations et les disparités en matière de santé, et d'orienter les actions de santé publique en conséquence.¹⁸

2.2.3. Évaluation des risques sanitaires

Un autre objectif de la veille sanitaire est d'évaluer les risques sanitaires associés à différents événements ou situations. Cela inclut l'estimation de la gravité du risque, la

¹⁷<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255554/9789242549843-fre.pdf;sequence=1>https://fr.wikipedia.org/wiki/Veille_sanitaire

¹⁸<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255554/9789242549843-fre.pdf;sequence=1>

compréhension des facteurs contributifs, l'évaluation des populations vulnérables et l'identification des mesures de prévention et de contrôle appropriées.

2.2.4. Alerte et réponse précoce

La veille sanitaire vise à fournir une alerte précoce en cas de menace pour la santé publique. Cela permet de prendre des mesures rapides et appropriées pour prévenir la propagation de maladies, mettre en place des interventions d'urgence, mobiliser les ressources nécessaires et communiquer efficacement avec les professionnels de la santé et le public.

2.2.5. Suivi des actions de santé publique

La veille sanitaire permet également de suivre l'efficacité des actions de santé publique mises en œuvre pour prévenir et contrôler les maladies. Cela implique l'évaluation des programmes de vaccination, des campagnes de sensibilisation, des politiques de santé et d'autres interventions visant à améliorer la santé de la population.

2.2.6. Production et diffusion d'informations

La veille sanitaire vise à produire et à diffuser des informations fiables et pertinentes sur la santé publique. Cela comprend la publication de rapports, de bulletins épidémiologiques, de recommandations, de lignes directrices et d'autres ressources pour informer les professionnels de la santé, les décideurs et le grand public.

La veille sanitaire est dans le but de faciliter l'identification des problèmes pertinents de maintenir un flux régulier d'informations appropriées dans le domaine de la santé publique et de la gestion hospitalière ¹⁹

2.3. La veille sanitaire en Algérie

Il est important de souligner que pour qu'un système de santé contribue efficacement à éviter les événements sanitaires indésirables qui se transforment en urgences menaçant la sécurité et la santé de la population, il doit être adéquatement préparé et équipé, qu'il soit physique, humain ou organisé. Une collaboration et un dialogue plus sérieux doivent être encouragés entre les professionnels de la santé, les responsables de la sécurité et les décideurs politiques afin que chacun ait une meilleure compréhension du système de santé.

¹⁹ Salomon J, Guillemot D, Bernard L, Perronne C. Révérénd Prat. 30 novembre 2005;55(18):2003-13. PMID : 16419905

2.4. Les missions de la veille sanitaire

La fonction de veille sanitaire s'appuie sur de multiples agences de coordination, allant des départements de santé et des services déconcentrés aux institutions de recherche. Cela nécessite que les éléments d'une montre aussi large soient bien connectés et étanches. C'est toute une organisation qu'il faut reprendre. L'épidémiologie nécessite d'investir dans des outils et une expertise d'observation et de surveillance, et la collecte d'informations en dehors des domaines médicaux nécessite la disponibilité d'équipements performants.²⁰

La créativité dans la surveillance doit être encouragée et encouragée, qu'elle cible un large éventail de maladies ou de populations. Cependant, pour remplir son rôle réglementaire, le risque doit être évalué par l'évaluation. Bien sûr, l'application de la surveillance et de la surveillance au niveau de l'établissement hospitalier suit un processus bien défini et son efficacité est en quelque sorte liée à la bonne mise en œuvre des alarmes. Leur travail consiste à transformer des informations sensibles en faits et actions concrets. C'est l'organisation d'une séquence d'événements et d'actions, depuis la transmission et la communication d'une information jusqu'à sa réception.

Cette alerte est un élément du système de surveillance épidémiologique et permet de détecter le plus tôt possible les événements inhabituels qui pourraient constituer une menace potentielle pour la santé publique. Les alertes sanitaires vous permettent de :

- Réponse rapide sous forme de mesures de protection de la santé publique ;
- Collecte et analyse des données de santé ;
- Vérifier les informations ;
- Mise en place de mécanismes de contrôle immédiat ;
- Confirmation et investigation des événements indésirables ;
- Diffusion des alertes au niveau national ou international ;

En fait, les connaissances informationnelles doivent être formalisées et soutenues par une équipe capable de les traduire en actions utiles.²¹

²⁰SANITAIRE, VEILLE et DES RISQUES, GESTION. Veille sanitaire. *Science et décision en santé environnementale*, p. 240.

²¹https://www.hemovigilance-cnrh.fr/www2/evaluation_et_formation/les_clef_de_hemovigilance/manuel_aide_formation_transfusion_sanguine.pdf

Section 3 : Les vigilances sanitaires

Le concept de vigilance s'est construit au fur et à mesure des crises sanitaires qui ont ébranlé le monde de la santé.

3.1. Définition et typologie de vigilances sanitaires

Les vigilances sanitaires sont une autre source d'information pour la veille et la sécurité sanitaires. Elles permettent de surveiller et d'évaluer les incidents, les effets indésirables et les risques d'incidents ou d'effets indésirables liés à des produits.

3.1.1. Définition des vigilances sanitaires

Les vigilances sanitaires représentent une veille sanitaire permanente dont les objectifs sont le signalement, le traitement et l'investigation des événements indésirables liés à l'utilisation des produits et biens thérapeutiques, la traçabilité de ces produits et la réponse aux alertes sanitaires. Elles participent à une culture de la sécurité en conduisant chaque professionnel de santé à se poser la question du risque.

Les vigilances sanitaires sont des formes de surveillance appliquées aux risques attribués aux biens médicaux que sont par exemple, le sang, les médicaments, les matériaux.

L'hémovigilance, la matériovigilance, la pharmacovigilance, la réactovigilance, la biovigilance... constituent des organisations distinctes partageant les mêmes méthodes (champ d'application, missions de recueil, d'expertise, d'évaluation et de diffusion de l'information, mise en œuvre d'actions correctrices et préventives)

3.1.2. Typologies de vigilances sanitaires

Les vigilances correspondent à la surveillance du risque d'effets indésirables ou inattendus, d'incidents ou risque d'incidents résultant de l'utilisation de différentes substances.

Les principales vigilances sont :

1) La Biovigilance

L'objectif de la biovigilance est d'assurer une attention permanente sur les éléments et produits du corps humain qui peuvent être utilisés lors de greffes d'organes et de tissus humains. La biovigilance s'applique donc sur les organes ou les tissus susceptibles d'être

greffés. De nombreux textes réglementent l'activité de prélèvement d'organes et de tissus humains ainsi que les différents contrôles de sécurité sanitaire (du prélèvement jusqu'à l'utilisation) devant être pratiqués avant toute activité de transplantation. Il s'agit d'une exigence directement issue des lois de bioéthique qui ont conféré à des problématiques éthiques une dimension juridique.

La biovigilance consiste à surveiller²²:

1. le risque d'incident et les incidents relatifs aux éléments et produits issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques et aux produits de santé, autres que les médicaments qui en dérivent, ainsi qu'aux dispositifs médicaux qui incorporent ces mêmes éléments et produits;
2. les effets indésirables survenant chez un patient, donneur vivant ou receveur, pouvant résulter de l'utilisation des produits précités, ainsi que les activités qui en découlent, doivent également être surveillés ;
3. les dispositions concernant la biovigilance sont également applicables aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques dans le cadre de recherches biomédicales.

2) La cosmétovigilance

La cosmétovigilance s'exerce sur l'ensemble des produits cosmétiques après leur mise sur le marché.

Elle comporte :

La déclaration de tous les effets indésirables et le recueil des informations les concernant,

1. L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations relatives à ces effets dans un but de prévention,
2. La réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des produits cosmétiques,
3. La réalisation et le suivi d'actions correctives, en cas de nécessité.

²²<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/qualite-securite-et-vigilances/vigilances-sanitaires/> AJR Am J Roentgenol. Juillet 2007;189(1):7-11. est ce que je : 10.2214/AJR.06.1232. PMID : 17579143

3) L'hémovigilance

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

4) L'infectiovigilance

L'infectiovigilance est une discipline de surveillance et de prévention qui vise à détecter, évaluer et prévenir les infections nosocomiales, c'est-à-dire les infections contractées dans un cadre de soins de santé. Elle met en place des mesures de surveillance, de signalement et d'investigation pour identifier les infections nosocomiales et prendre des mesures correctives appropriées.. Elle comporte :

1. Surveillance des infections nosocomiales : L'infectiovigilance collecte des données sur les infections nosocomiales afin de suivre leur incidence, leur évolution et les facteurs de risque associés. Cela permet de détecter les éventuelles augmentations ou tendances inquiétantes et d'adapter les mesures de prévention en conséquence.
2. Formation et sensibilisation : L'infectiovigilance joue un rôle crucial dans la formation et la sensibilisation des professionnels de santé aux bonnes pratiques d'hygiène et de prévention des infections. Cela comprend l'éducation sur les protocoles d'asepsie, l'utilisation appropriée des antibiotiques, la gestion des dispositifs médicaux
3. Amélioration de la qualité des soins : En identifiant les infections nosocomiales et en prenant des mesures préventives, l'infectiovigilance contribue à améliorer la qualité des soins de santé en réduisant les complications et les séquelles associées aux infections. Cela permet également de réduire les coûts liés aux traitements prolongés et aux hospitalisations supplémentaires.

5) La matériovigilance

La matériovigilance est un domaine de la vigilance sanitaire qui concerne la surveillance et la gestion des incidents et des risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux. Elle vise à assurer la sécurité des patients, des utilisateurs et des professionnels de santé en identifiant, en évaluant et en prévenant les problèmes associés à l'utilisation de ces dispositifs médicaux comprennent une vaste gamme d'équipements, d'instruments, d'implants, de matériaux et de produits utilisés à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou de suivi de la

santé des patients. La matériovigilance s'applique à tous les stades du cycle de vie de ces dispositifs, de leur conception et leur fabrication à leur utilisation, leur maintenance et leur élimination.²³

La matériovigilance vise à collecter et à analyser les rapports d'incidents, les dysfonctionnements et les effets indésirables associés à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Évaluation des risques liés aux dispositifs médicaux : La matériovigilance évalue les risques potentiels associés à l'utilisation des dispositifs médicaux, en tenant compte de leur conception, de leur utilisation clinique, de leur maintenance et de leur interaction avec les patients

Notification et communication : La matériovigilance facilite la notification des incidents liés aux dispositifs médicaux aux autorités compétentes, aux fabricants et aux professionnels de la santé. Elle favorise également la communication des informations pertinentes sur les dispositifs défectueux, les rappels de produits, les mises à jour de sécurité et les bonnes pratiques d'utilisation.

Sensibilisation et formation : La matériovigilance joue un rôle clé dans la sensibilisation des professionnels de la santé à l'utilisation sécuritaire des dispositifs médicaux. Elle fournit des informations sur les risques potentiels, les bonnes pratiques d'utilisation, les signes d'alerte et les procédures de signalement des incidents.

6) La pharmacovigilance

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain. Elle concerne également les médicaments dérivés du sang et les autres médicaments d'origine humaine La pharmacovigilance comporte :

1. le signalement des effets indésirables consécutifs à la prise d'un médicament (on entend par « effet indésirable » une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme) et le recueil des informations les concernant ;
2. l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;

²³ Mémoire fin d'étude du département économie <https://www.ummo.dz/dspace/handle/ummo/18867>

3. la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments²⁴

7) La réactovigilance

La réactovigilance est un domaine de surveillance et de gestion des incidents et événements indésirables liés à l'utilisation de réactifs de diagnostic in vitro. Elle vise à garantir la sécurité et la qualité des réactifs utilisés dans les tests de diagnostic médical. Elle comporte :

1. La réactovigilance collecte, enregistre et analyse les incidents et événements indésirables liés à l'utilisation des réactifs de diagnostic in vitro. Cela permet de détecter les problèmes potentiels, les erreurs de performance, les défauts de qualité et les risques pour les patients.
2. La réactovigilance évalue les performances des réactifs de diagnostic in vitro, y compris leur sensibilité, leur spécificité, leur précision et leur fiabilité. Cela permet de s'assurer de la conformité aux normes et de l'adéquation des réactifs pour les tests diagnostiques.
3. La réactovigilance joue un rôle important dans la formation et la sensibilisation des professionnels de santé à l'utilisation sécuritaire et efficace des réactifs. Cela comprend l'éducation sur les précautions à prendre, les interprétations des résultats et les limitations des tests.

8) La Toxicovigilance

La toxicovigilance est un domaine de la vigilance sanitaire qui se concentre sur la surveillance et l'évaluation des effets toxiques des substances chimiques sur la santé humaine. Elle vise à détecter, évaluer et prévenir les effets indésirables causés par l'exposition aux substances toxiques, qu'elles soient d'origine professionnelle, environnementale ou médicamenteuse

1. Amélioration de la sécurité des produits par la contribution à l'amélioration de la sécurité des produits en identifiant les problèmes de toxicité potentiels et en recommandant des mesures correctives. Cela peut inclure des modifications des formulations, des mises à jour des étiquetages, des retraits de produits du marché, etc.

²⁴<https://fmedecine.univ-setif.dz/Cours/ORGANISATION%20SANITAIRE%20EN%20ALGERIE%20imp.pdf>

L'objectif est de garantir que les produits commercialisés sont sûrs et ne présentent pas de risques excessifs pour la santé.

2. Communication des informations La toxicovigilance joue un rôle essentiel dans la communication des informations sur les risques liés à l'exposition à des substances toxiques. Cela peut inclure la diffusion d'alertes sanitaires, de recommandations de prévention, de restrictions d'utilisation. L'objectif est d'informer les professionnels de santé, les autorités réglementaires et le grand public afin de minimiser les risques pour la santé²⁵

3.2.Le fonctionnement et objectifs des vigilances

Avant de citer les objectifs de la vigilance, nous allons d'abord voir ses différentes opérations :

3.2.1. Opérations de vigilance

Il existe trois fonctions de surveillance de la santé :

a) Une déclaration: Celle-ci est basée sur²⁶ :

- Identifier les associations entre les événements et les produits de santé.
- Notification aux correspondants chargés du signalement de la publication.

b) Traçabilité

C'est l'un des facteurs clés. La traçabilité permet de retrouver toutes les informations sur un produit depuis sa fabrication jusqu'à son élimination.

c) Mobilisation des acteurs

Le système d'alerte est basé sur les déclarations d'événements indésirables, d'incidents et d'accidents par tous les professionnels de la santé. Cela passe par la formation des professionnels et futurs professionnels à une culture de la sécurité des soins et du signalement. La rétroaction aux cercles d'information et aux journaux d'événements indésirables est essentielle.

²⁵<https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/conseils-aux-voyageurs/conseils-par-pays-destination/algerie/>

²⁶<https://www.ummo.dz/dspace/handle/ummo/18867>

3.2.2. Objectifs des vigilances sanitaires

Les vigilances sanitaires représentent une veille sanitaire permanente dont les objectifs sont le signalement, le traitement et l'investigation des événements indésirables liés à l'utilisation des produits et biens thérapeutiques, la traçabilité de ces produits et la réponse aux alertes sanitaires. Elles participent à une culture de la sécurité en conduisant chaque professionnel de santé à se poser la question du risque.

Les objectifs des vigilances sanitaires sont de surveiller, d'évaluer et de minimiser les risques liés à l'utilisation des produits de santé, d'améliorer la sécurité des patients, d'évaluer l'efficacité des produits, de gérer les crises sanitaires et de promouvoir la transparence et la confiance dans le système de santé.

La vigilance sanitaire participe à l'amélioration du fonctionnement de l'établissement :

- les pratiques de soin sont globalement améliorées (les indicateurs qualité le prouvent: taux d'infections nosocomiales en baisse, absence d'accident transfusionnel...)
- les incidents ou accidents diminuent ;
- les coûts d'indemnisation des victimes sont maîtrisés. Les conséquences sont une amélioration de :
 - la sécurité lors des soins : Soigner à moindre risque,
 - la productivité économique : Soigner mieux à moindre coût

3.3. Les structures de système de vigilances sanitaires

On distingue deux structures des vigilances représentées comme suit :

3.3.1. Coordination des vigilances sanitaires

L'hémovigilance est essentielle pour surveiller les incidents liés à l'utilisation de produits sanguins après leur approbation et leur mise sur le marché. Elle implique la collecte, l'enregistrement, l'identification, le traitement, l'évaluation et l'enquête sur les événements indésirables pour garantir leur sécurité. Les vigilances sanitaires, y compris l'hémovigilance, sont essentielles pour gérer les risques liés aux produits de santé.

Il existe différentes vigilances sanitaires, telles que la pharmacovigilance, la matériovigilance, l'hémovigilance et la biovigilance. Elles sont réglementées différemment en fonction des types de produits de santé qu'elles surveillent. La pharmacovigilance, la

matérovigilance et l'hémovigilance sont strictement réglementées, tandis que la biovigilance n'a pas encore de cadre spécifique.

Chaque vigilance sanitaire a son propre champ d'application, allant de la surveillance des produits de santé à des domaines plus larges, tels que la pratique médicale ou l'assurance qualité. Des entités spécifiques sont responsables de la collecte, de l'évaluation et de la gestion des informations sur les incidents et les événements indésirables liés à chaque type de produit.

Au sein des établissements de santé, la mise en place de ces vigilances est principalement due au respect de la réglementation, mais cela a parfois entraîné une gestion cloisonnée des systèmes de surveillance en raison des différentes réglementations et responsabilités.²⁷

3.3.2. Implication au sein du système de coordination des vigilances sanitaires

La première étape consiste à réaliser une évaluation initiale du système de signalement de chaque vigilance sanitaire au sein des hôpitaux afin de proposer des améliorations pour optimiser leur fonctionnement dans les différents établissements. Cela implique de coordonner les outils de surveillance, de garantir leur conformité réglementaire, et de promouvoir les signalements des professionnels de santé grâce à une organisation claire, cohérente et fonctionnelle.

De même, il est important de développer une proposition au niveau des instances de coordination pour centraliser les informations transversales relatives aux fonctions et à l'organisation des vigilances. Cette approche permettra de mener des actions communes et d'améliorer l'efficacité et la pérennité des actions de l'établissement. En outre, un suivi régulier et une concertation entre les différentes structures contribueront à renforcer l'efficacité et la durabilité des actions mises en place.

²⁷ <https://www.qualineo.io/post/vigilances-sanitaires-sante-referentiels-has>

Conclusion

Dans le domaine de la sécurité sanitaire, les établissements hospitaliers sont tenus de mettre en place des vigilances réglementées. En parallèle, ils doivent répondre à des obligations importantes en matière de sécurité et d'amélioration continue de la qualité des soins. Depuis toujours, les établissements de santé font face à la notion de risque. Les professionnels de santé déploient différentes actions pour lutter contre la maladie et apporter un bénéfice aux patients, mais ces actions comportent également un risque. Celui-ci peut être lié à des résultats imprévus malgré un acte justifié et bien réalisé, à une mauvaise exécution d'un acte, voire à un acte inapproprié.

Dans les établissements de santé, de nombreuses démarches ont été entreprises pour renforcer la sécurité. La démarche qualité, les évaluations, les vigilances sanitaires et l'accréditation font partie de ces initiatives. La gestion des risques a permis des avancées significatives en matière de sécurité et a atteint un certain niveau de maturité dans plusieurs domaines, même si le risque persiste et peut se concrétiser parfois. Cependant, cette approche fragmentée des différents risques hospitaliers et des vigilances sanitaires a conduit à une gestion des risques morcelée. L'absence d'une vision globale des risques rend difficile la maîtrise de ces risques et des vigilances. Certains risques sont fortement pris en compte, comme le risque transfusionnel, tandis que d'autres sont insuffisamment pris en considération malgré leur importance, tels que le risque médicamenteux et l'iatrogénie liée aux actes médicaux et aux soins.

La gestion des risques vise à améliorer l'efficacité et l'efficience en optimisant l'utilisation des ressources disponibles et en réduisant le gaspillage. Aujourd'hui, la gestion des risques revêt une importance considérable pour les organisations sanitaires. C'est un moyen de gagner la confiance des patients en renforçant la collaboration entre médecins et pharmaciens, et de transformer le plan de gestion des risques en un plan de sécurité des médicaments. La sécurité des patients est une priorité évidente. Cependant, dans de nombreux établissements hospitaliers, cette sécurité doit avant tout être mise en pratique sur le terrain

Chapitre 2

Les effets liés à l'hémovigilance

Introduction

La transfusion de sang et de produits sanguins est une intervention salvatrice. Néanmoins, il y a des risques de manifestations indésirables associées au don de sang et de ses constituants et à la transfusion de sang et de produits sanguins aux patients. Les manifestations indésirables englobent l'ensemble des réactions, incidents, risques, erreurs, écarts au regard des modes opératoires normalisés et accidents associés au don de sang et à la transfusion sanguine. Les enseignements tirés des manifestations indésirables et de l'identification des problèmes rencontrés par le système peuvent servir de moteur à l'adoption de mesures visant à améliorer la qualité, la sécurité, l'efficacité et le rapport coût/efficacité du sang et des produits sanguins ainsi que les procédures en matière de don de sang et de transfusion sanguine.

L'hémovigilance est un processus de surveillance et d'évaluation des événements indésirables qui contribue activement à la sécurité de l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, et notamment à celle des receveurs de produits sanguins. La gestion des effets indésirables est en place depuis plusieurs années. Elle a, d'ores et déjà, permis de progresser sur l'identification ou la prévention de plusieurs complications majeures comme les incompatibilités immunologiques, les infections bactériennes ou le TRALI. Plus récemment, la gestion des erreurs et des dysfonctionnements a été mise en place. Elle devrait permettre des progrès supplémentaires en identifiant les mécanismes susceptibles d'engendrer certaines complications évitables de la transfusion sanguine²⁸

L'hémovigilance, établie dans les années 1990 en réponse aux préoccupations liées aux infections virales transmises par transfusion, a mis en lumière de nombreuses manifestations indésirables prévisibles, telles que les erreurs de composants sanguins, les atteintes pulmonaires aiguës liées à la transfusion et la contamination bactérienne des plaquettes. Les ajustements aux politiques et procédures de transfusion, résultant de ces programmes, ont amélioré la sécurité des patients. Récemment, l'hémovigilance a étendu son champ d'application pour inclure les manifestations indésirables chez les donneurs de sang, renforçant ainsi la sécurité du donneur et du patient. Son intégration complète dans l'ensemble de la chaîne d'approvisionnement en sang et produits sanguins est essentielle pour garantir la sécurité à tous les niveaux.²⁹

²⁸www.toutsurlatransfusion.com

²⁹ Situation actuelle de la sécurité transfusionnelle et approvisionnement en sang dans la région Africaine de l'OMS-Rapport de l'enquête 2013 2017

Section 1 : Effets indésirables sur l'hémovigilance

L'analyse des effets indésirables contribue à renforcer la sécurité des transfusions sanguines, à améliorer les protocoles de gestion des risques, et à garantir la qualité des produits sanguins, tout en rappelant l'importance vitale de l'hémovigilance dans la pratique médicale moderne.

1.1. Présentation du concept de l'hémovigilance

Dans ce qui suit, nous allons voir un aperçu historique sur l'hémovigilance ainsi que sa définition

1.1.1. L'historique de l'hémovigilance

Remonte aux années 1970, où les premiers signaux d'effets indésirables liés à la transfusion sanguine ont été identifiés. À cette époque, les transfusions étaient principalement utilisées en chirurgie et en cas de saignements massifs.

En 1993, le Conseil de l'Europe a adopté une recommandation visant à mettre en place des systèmes d'hémovigilance dans tous les pays membres. Cette recommandation a été suivie par d'autres pays qui ont également mis en place des systèmes similaires.

Le système d'hémovigilance a été mis en place en 1994, suite à une série de scandales liés à la contamination du sang par le virus du VIH et de l'hépatite C. La mise en place de l'hémovigilance en France a permis d'améliorer la sécurité des transfusions sanguines et de réduire les risques d'infections liées à la transfusion.

Depuis lors, de nombreux pays ont développé leurs propres systèmes d'hémovigilance, souvent en se basant sur les recommandations du Conseil de l'Europe. Ces systèmes permettent la collecte, l'analyse et le suivi des incidents et des effets indésirables liés à la transfusion sanguine.

L'hémovigilance a évolué au fil du temps pour inclure une surveillance plus large de la chaîne de transfusion sanguine, allant de la collecte du sang jusqu'à son administration au patient. Cela comprend la surveillance des donneurs, la qualité des produits sanguins, les procédures de prélèvement et de transfusion, ainsi que le suivi des patients recevant des transfusions.

L'hémovigilance joue un rôle essentiel dans l'amélioration continue de la sécurité des transfusions sanguines et dans la prévention des incidents et des risques liés à cette pratique médicale cruciale. Grâce à l'hémovigilance, les autorités sanitaires peuvent prendre des mesures correctives et mettre en place des mesures préventives pour réduire les risques et garantir la sécurité des patients.³⁰

1.1.2. Définition de l'hémovigilance

L'hémovigilance représente l'ensemble des procédures de surveillance couvrant la totalité de la chaîne transfusionnelle, du don et de la collecte du sang et de ses constituants, à l'approvisionnement, la transfusion et au suivi des receveurs. Il s'agit du suivi, de la notification de l'investigation et de l'analyse des manifestations indésirables liées au don de sang, au traitement du sang et à la transfusion sanguine et des mesures prises pour prévenir la survenue ou la récurrence de telles manifestations. Et pour tout produit sanguin labile:

- ☞ Signalement et déclaration de tout incident grave, de la chaîne transfusionnelle.
- ☞ Signalement et déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang.
- ☞ Signalement et déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles.

✓ Le recueil, la conservation, et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de PSL ainsi qu'aux incidents et effets indésirables.

✓ L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout incident ou effet indésirable.

✓ La réalisation de toute étude ou enquête concernant les incidents et les effets indésirables liés à l'activité transfusionnelle.

1.2. Définition des concepts de base

Les principaux concepts à définir sont comme suit :

- **Sang** : Est un liquide vital qui circule dans le corps humain et qui est composé de plasma, de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes. Il a plusieurs fonctions, notamment le transport de l'oxygène et des nutriments aux cellules du corps,

³⁰www.sciencedirect.com/

la régulation de la température corporelle et la défense contre les infections. Le sang est également impliqué dans la coagulation, qui permet d'arrêter les saignements en cas de blessure

- **Globules rouges** : Les globules rouges sont des cellules sanguines responsables du transport de l'oxygène dans tout le corps. Ils contiennent une protéine appelée hémoglobine qui se lie à l'oxygène et le transporte des poumons vers les tissus
- **Globules blancs** : Les globules blancs, également appelés leucocytes, sont des cellules sanguines qui font partie du système immunitaire. Leur principale fonction est de défendre l'organisme contre les infections et les maladies. Ils circulent dans le sang et peuvent se déplacer dans les tissus pour détecter et combattre les agents pathogènes tels que les bactéries, les virus, les parasites et les cellules anormales.³¹
- **Les plaquettes** : également appelées thrombocytes, sont de petites cellules sanguines sans noyau qui jouent un rôle important dans la coagulation du sang et la formation de caillots. Elles sont produites dans la moelle osseuse et sont libérées dans la circulation sanguine. Les plaquettes sont responsables de la formation de bouchons sanguins qui aident à arrêter les saignements lorsqu'un vaisseau sanguin est endommagé.

1.3. Les effets indésirables de L'hémovigilance

L'hémovigilance vise précisément à détecter et à gérer les effets indésirables liés à la transfusion sanguine. Voici quelques exemples d'effets indésirables pouvant être surveillés dans le cadre de l'hémovigilance³² :

- a. Réactions transfusionnelles immédiates** : Il s'agit de réactions qui se produisent pendant ou peu de temps après la transfusion. Elles peuvent inclure des réactions allergiques, des frissons, de la fièvre, des nausées, des vomissements, des douleurs thoraciques, des difficultés respiratoires, etc.
- b. Réactions transfusionnelles retardées** : Ces réactions se manifestent plusieurs heures voire plusieurs jours après la transfusion. Elles peuvent inclure des réactions allergiques retardées, des éruptions cutanées, des troubles rénaux, etc.

³¹ Article D1221-6 - Code de la santé publique - Légifrance 2018.

https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000037924559

³² <https://www.weka.fr/sante/base-documentaire/responsabilite-hospitaliere-wk332/lhemovigilance-sl6332164/quelle-est-la-definition-de-l-hemovigilance-queles-sont-lesmodalites-de-declaration-d-un-effet-indesirable-sl6332166.html>

- c. Transmission d'infections :** L'hémovigilance surveille les cas de transmission d'infections par le biais de la transfusion sanguine, notamment les virus tels que le VIH, les hépatites B et C, le virus Zika, etc.
- d. Erreurs de transfusion :** Les erreurs de transfusion peuvent inclure l'administration incorrecte de produits sanguins à un patient, la compatibilité incorrecte entre le donneur et le receveur, les étiquetages incorrects, etc.
- e. Complications liées aux produits sanguins :** Certains produits sanguins peuvent présenter des risques spécifiques, tels que les réactions allergiques sévères aux produits dérivés du plasma, les infections transfusionnelles spécifiques à certains produits, les effets indésirables liés aux conservateurs utilisés dans les produits sanguins, etc.
- f. Autres incidents :** L'hémovigilance peut également surveiller d'autres incidents tels que les erreurs de collecte, les problèmes logistiques affectant la qualité des produits sanguins, les problèmes de stockage et de transport, etc.

La collecte et l'analyse de ces données d'effets indésirables permettent de mettre en place des mesures préventives, d'améliorer les procédures de transfusion sanguine, d'assurer la sécurité des patients et d'optimiser l'utilisation des produits sanguins.

1.4.Fiche de déclaration des effets indésirable

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré ce produit, ou à défaut dans un établissement de transfusion sanguine, sans délai et au plus tard dans les huit heures. Cette information peut se faire par tous les moyens disponibles localement.

Auparavant, le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance, en collaboration avec le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé circuit de la fiche d'effet indésirable receveur

1.5. Caractéristiques des systèmes d'hémovigilance efficaces

Bien que les systèmes nationaux d'hémovigilance varient entre les pays, ceux qui ont enregistré le plus grand succès ont des caractéristiques communes.³³

D'un point de vue organisationnel :

- un système national efficace, doté de ressources suffisantes et durable faisant participer l'ensemble des parties prenantes.
- un environnement non punitif et fondé sur une culture d'apprentissage .
- la confidentialité (la source des données soumises est protégée).
- une partie intégrante du système de qualité des établissements de santé, englobant l'intégralité de la chaîne transfusionnelle la traçabilité du donneur de sang et de l'unité de sang au receveur et vice versa, ce qui permet de suivre les manifestations indésirables, de mener des investigations et d'appliquer des mesures correctives ;
- des normes et définitions en conformité avec les recommandations internationales ;
- l'éducation et la formation ;
- les rapports de suivi à la communauté des parties prenantes.

D'un point de vue opérationnel :

- simple à utiliser ;
- formulaires de notification clairs et normalisés ;
- procédures normalisées écrites pour initier, mener des enquêtes et coordonner les rapports
- notification rapide des tendances avec une analyse par des experts et des recommandations pour réaliser des améliorations dans les efforts visant à minimiser les taux de survenue et de récurrence de manifestations indésirables mécanismes de suivi de l'application des mesures correctives et préventives à temps opportun et pour démontrer une amélioration des résultats de sécurité et cliniques.³⁴

³³<https://www.weka.fr/sante/base-documentaire/responsabilite-hospitaliere-wk332/lhemovigilance-sl6332164/quelle-est-la-definition-de-l-hemovigilance-queles-sont-lesmodalites-de-declaration-d-un-effet-indesirable-sl6332166.html>. www.ch-carcassonne.fr

³⁴ Hémovigilance | Agence régionale de santé Ile-de-France
n.d.<https://www.iledefrance.ars.sante.fr/hemovigilance>

Section 2 : Actualisation générale sur l'hémovigilance

Dans cette section, nous allons parler du rôle de l'hémovigilance, ses objectifs ainsi que ses différents acteurs/

2.1. Le rôle de l'hémovigilance

Le rôle de l'hémovigilance est de garantir la sécurité et la qualité des produits sanguins transfusés aux patients. Voici les principaux rôles de l'hémovigilance :

- **Surveillance des effets indésirables** : L'hémovigilance surveille les effets indésirables liés à la transfusion sanguine, tels que les réactions transfusionnelles, les transmissions d'infections, les erreurs de transfusion, les complications liées aux produits sanguins, etc. Cela permet de détecter les problèmes potentiels et de prendre des mesures correctives pour minimiser les risques.
- **Collecte et analyse des données** : L'hémovigilance collecte les données sur les incidents et les effets indésirables liés à la transfusion sanguine. Ces données sont ensuite analysées pour identifier les tendances, les causes sous-jacentes et les facteurs de risque. Cela permet de prendre des décisions éclairées et de mettre en place des mesures préventives pour améliorer la sécurité et la qualité des transfusions.
- **Signalement et notification** : L'hémovigilance facilite le signalement et la notification des incidents et des effets indésirables. Les professionnels de santé, les laboratoires de transfusion sanguine, les centres de collecte de sang, les établissements de santé et d'autres parties prenantes peuvent signaler les incidents à l'hémovigilance, qui assure ensuite la coordination des actions nécessaires.³⁵
- **Évaluation et gestion des risques** : L'hémovigilance évalue les risques associés à la transfusion sanguine et met en place des stratégies de gestion des risques. Cela comprend la mise en œuvre de protocoles de sécurité, l'établissement de normes et de directives, la formation des professionnels de santé et la sensibilisation aux bonnes pratiques.
- **Communication et sensibilisation** : L'hémovigilance joue un rôle important dans la communication et la sensibilisation des professionnels de santé, des donneurs de sang et du grand public aux risques et aux bonnes pratiques en matière de transfusion sanguine. Cela contribue à renforcer la confiance dans le système de transfusion sanguine et à encourager une utilisation appropriée et sûre des produits sanguins.

³⁵[www.ch-carcassonne.frhttps://www.toutsurlatransfusion.com/](https://www.toutsurlatransfusion.com/)

En résumé, l'hémovigilance assure une surveillance continue de la transfusion sanguine, détecte les incidents et les effets indésirables, évalue les risques, met en place des mesures préventives et facilite la communication pour garantir la sécurité et la qualité des transfusions sanguines.

L'hémovigilance est un système de surveillance qui permet de détecter et de prévenir les incidents et les effets indésirables liés aux transfusions sanguines. Les effets indésirables de l'hémovigilance peuvent être classés en plusieurs catégories :

- **Les réactions immédiates** : ce sont des réactions qui se produisent pendant ou peu de temps après la transfusion sanguine. Elles peuvent inclure des réactions allergiques, des frissons, des nausées, des vomissements, des douleurs thoraciques et des chocs anaphylactiques.
- **Les réactions retardées** : ce sont des réactions qui se produisent plusieurs heures ou plusieurs jours après la transfusion sanguine. Elles peuvent inclure des fièvres, des éruptions cutanées, des réactions hémolytiques, des infections, des transfusions incompatibles, des réactions immunologiques et des complications thromboemboliques.
- **Les erreurs de transfusion** : ce sont des erreurs qui peuvent survenir lors de la collecte, du stockage, du transport ou de l'administration du sang. Elles peuvent inclure des erreurs de groupe sanguin, des erreurs de compatibilité, des erreurs de volume et des erreurs d'identification du patient. Il est important de signaler tout effet indésirable ou incident lié

2.2.Traçabilité

Réalisation du dossier transfusionnel permettant de retrouver le donneur et le receveur du sang transfusé ainsi que les caractéristiques propres de la poche.³⁶

- Etablissement de Soins établit l'ordonnance.
- L'ETS distribue les produits sanguins labiles, accompagné de la fiche de distribution.
- L'établissement de soins réceptionne, contrôle et transfuse les produits
- Déclaration des accidents transfusionnels :

³⁶ L'établissement de soins retourne à l'ETS la fiche de distribution nominative. www.ch-carcassonne.fr<https://www.toutsurlatransfusion.com/>

- Déclaration au correspondant d'hémovigilance dans les 8 heures avec une fiche de signalement
- Fiche d'Incident Transfusionnel (FIT) remplie conjointement par l'établissement de soins et l'ETS
- Appréciation du degré de gravité et envoi à l'AASSAPS.

2.3.L'objectif de l'hémovigilance

- ☞ Recueil et conservation des informations à toutes les étapes du circuit des produits sanguins labiles (globules rouges, plaquettes et plasma) : c'est la traçabilité
- ☞ Recueil d'informations et obligation de signalement de tout incident transfusionnel immunologique ou infectieux, immédiat ou retardé. Ce sont les fiches d'incident transfusionnel (FIT) ;
- ☞ retrouver en cas de problème, le donneur (enquête ascendante) le receveur (enquête descendante)
- ☞ De suivre le cheminement des PSL (stockage jusqu'au receveur) ;
- ☞ Estimer à terme, le pourcentage des risques connus et des risques nouveaux liés à la transfusion sanguine
- ☞ Conduite d'enquêtes épidémiologiques (donneurs, receveurs, produits transfusionnels).
Le but ultime de cette hémovigilance est de contribuer à l'amélioration de la sécurité transfusionnelle) (ROBILLARD et al, 2011).³⁷

2.4.Définition de la transfusion sanguine

La transfusion sanguine est une procédure médicale consistant à administrer du sang ou des produits sanguins à un patient pour compenser une perte sanguine, restaurer des composants sanguins essentiels ou améliorer la capacité du sang à transporter l'oxygène. C'est un traitement couramment utilisé dans le domaine médical pour diverses conditions telles que les traumatismes graves, les chirurgies majeures, les troubles de la coagulation, les maladies hématologiques et les hémorragies sévères.³⁸

On site quelque importance sur la transfusion sanguine :

³⁷ Dupraz F. Les bonnes pratiques transfusionnelles 2007.

³⁸ Dons du sang et sécurité des transfusions n.d. <https://www.who.int/fr/news-room/factsheets/detail/blood-safety-and-availability>.

- **Composants sanguins** : Le sang total peut être séparé en différents composants, notamment les globules rouges, les plaquettes, le plasma et d'autres produits sanguins dérivés tels que le facteur de coagulation. Chaque composant a des indications spécifiques pour la transfusion en fonction des besoins cliniques du patient.
- **Groupes sanguins** : Les groupes sanguins, tels que le groupe A, B, AB et O, ainsi que le facteur Rhésus (positif ou négatif), sont déterminés par les antigènes présents à la surface des globules rouges. La compatibilité entre le donneur et le receveur en termes de groupes sanguins est essentielle pour éviter les réactions immunitaires indésirables lors de la transfusion.³⁹
- **Tests de compatibilité** : Avant toute transfusion sanguine, des tests de compatibilité sont effectués pour vérifier la compatibilité entre le sang du donneur et le receveur. Cela implique généralement la détermination des groupes sanguins et des éventuelles incompatibilités immunitaires.
- **Risques et effets indésirables** : Bien que les transfusions sanguines soient généralement sûres, elles comportent des risques potentiels. Des complications telles que les réactions transfusionnelles aiguës ou retardées, les infections transmises par le sang, les réactions allergiques et les problèmes de surcharge volémique peuvent survenir, bien que leur incidence soit faible grâce aux mesures de sécurité strictes mises en place.

Le test de compatibilité est une étape essentielle dans le processus de transfusion sanguine pour s'assurer que le sang du donneur est compatible avec celui du receveur. Son objectif est d'identifier les antigènes présents sur les globules rouges du donneur et de vérifier s'ils correspondent aux anticorps présents dans le plasma du receveur.

Voici une explication complète du test de compatibilité :

- **Détermination des groupes sanguins** : Le test de compatibilité commence par la détermination des groupes sanguins du donneur et du receveur. Les groupes sanguins les plus importants sont les groupes A, B, AB et O, qui sont déterminés par la présence d'antigènes spécifiques à la surface des globules rouges.
- **Détermination du Rhésus** : En plus du groupe sanguin, le facteur Rhésus est également pris en compte. Il peut être positif (Rh+) ou négatif (Rh-), et cela dépend de

³⁹<https://hemovigilance-cnrh.fr/wp18/accueil/hemovigilance>
<https://www.toutsurlatransfusion.com/transfusionsanguine/acte-transfusionnel/surveillance-du-malade.php>.

la présence ou de l'absence d'un antigène spécifique appelé facteur Rh sur les globules rouges.

- **Préparation des échantillons :** Des échantillons de sang du donneur et du receveur sont prélevés pour effectuer les tests de compatibilité. Les échantillons doivent être manipulés avec soin pour éviter toute contamination ou erreur d'identification.
- **Tests d'agglutination en laboratoire :** Les tests de compatibilité sont généralement basés sur les principes de l'agglutination, qui est la formation de grumeaux ou d'amas de globules rouges en présence d'anticorps spécifiques. Les réactifs contenant des anticorps connus sont ajoutés aux échantillons de sang pour détecter la présence d'anticorps dans le plasma du receveur ou d'antigènes sur les globules rouges du donneur.
- **Tests de compatibilité croisée :** Dans certains cas, en particulier pour les transfusions sanguines majeures, des tests de compatibilité croisée sont effectués. Il s'agit de mélanger le sang du donneur et du receveur dans des conditions spécifiques pour simuler une transfusion réelle. Les réactions sont observées pour détecter toute agglutination ou incompatibilité.
- **Interprétation des résultats :** Les résultats des tests de compatibilité sont interprétés par des professionnels de laboratoire qualifiés. Si aucune agglutination n'est observée, cela indique une compatibilité entre le donneur et le receveur. Cependant, si des réactions d'agglutination se produisent, cela indique une incompatibilité et la transfusion ne peut pas être réalisée.

Le test de compatibilité est crucial pour prévenir les réactions transfusionnelles graves, telles que les réactions hémolytiques aiguës, qui peuvent mettre la vie du patient en danger. Il garantit que le sang transfusé est compatible avec le système immunitaire du receveur et réduit le risque de rejet ou de complications graves.

Il est important de souligner que le test de compatibilité doit être réalisé avec précision et dans des conditions contrôlées pour garantir des résultats fiables.

2.5. Les acteurs de l'hémovigilance

L'hémovigilance est structurée à partir d'un réseau d'acteur qui fonctionne à 3 niveaux :

2.5.1. Au niveau local

On trouve trois éléments essentiels qui sont :

A.Le correspondant de l'hémovigilance de l'ETS

Il est soit un médecin soit un pharmacien compétant en transfusion sanguine, désigné par le chef service. Chargé de recueillir et de conserver les informations relatives aux donneurs, dons, nature et destination des produits. Il reçoit les informations concernant les incidents transfusionnels survenus, et il participe à la mise en place de mesures correctives pour améliorer la sécurité des PSL dans les ETS.

B.Le correspondant de l'hémovigilance de l'ES :

Il est soit un médecin soit compétant en transfusion sanguine, désigné par le chef service chargé de⁴⁰ :

- Assurer la traçabilité des PSL par le recueil et la conservation.
- Receveur (GS, sérologie, ...), en cas d'incidents remplir la FIT.
- Circonstances d'administration de tous PSL distribué avec correspondant d'hémovigilance de l'ETS

C.Comité de sécurité transfusionnelle et hémovigilance

Il réunit les directeurs de l'ES, de l'ETS et les correspondants d'hémovigilance des deux établissements, des représentants de personnel médical soignant, technique et administratif de l'ES. Les principales missions :

- Veiller à la mise en œuvre et au suivi des règles et procédures d'hémovigilance dans l'ES ;
- Mettre en place un programme de formation du personnel en matière de transfusion et promouvoir ainsi la sensibilisation.⁴¹

2.5.2. Au niveau régional

Coordinateur régional d'hémovigilance C'est un médecin qui a pour rôle :

- Le suivie, la mise en œuvre et le bon fonctionnement du système d'hémovigilance.

⁴⁰ Hémovigilance | Agence régionale de santé Ile-de-France <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/hemovigilance>.

⁴¹www.em-consulte.com

- Recueillir toutes les fiches d'incident transfusionnel (FIT) par sa région ☐ En relation permanente avec le correspondant de ES et ETS.

2.5.3. Au niveau National

C'est l'autorité de tutelle, suivant chaque pays, c'est l'ANS ou ministère de la santé en Algérie; ANSM, InVS et EFS en France ⁴²

2.5.4. L'hémovigilance du donneur

L'hémovigilance donneurs concerne trois domaines :

- ☞ Effets indésirables graves (EIGD) lors d'un don.
- ☞ Gestion des informations post don (IPD).
- ☞ Surveillance épidémiologique des donneurs

L'hémovigilance donneurs fait partie intégrante de la sécurité transfusionnelle. Elle participe à la sécurité du donneur à travers la surveillance des EI survenus au cours et au décours du don, à la sécurité des patients receveurs de PSL à travers la gestion des IPD et de la surveillance épidémiologique. Elle implique une gestion organisée, assortie d'une grande sensibilisation de tous les acteurs de la chaîne transfusionnelle, depuis le donneur de sang à la collecte jusqu'au prescripteur de PSL, En passant par tous les procès de préparation, qualification, distribution et délivrance des produits sanguins pour les patients transfusés. ⁴³

Les premiers résultats de l'hémovigilance donneurs centralisés et analysés au niveau national fournissent déjà des informations utiles qui permettront l'amélioration de la prise en charge du donneur de sang, mais aussi du receveur des produits sanguins labiles issus de ces dons. ⁴⁴

⁴²www.paca.ars.sante.fr

⁴³ Comité d'hémovigilance du Québec. Rapport annuel nov. 1997-mars 2000. Ministère de la santé et des services sociaux, Comité d'hémovigilance Québec; 2002.

⁴⁴ Aullen J-P. le décret d'Hémovigilance en Conseil d'État.

Section 3 : La transfusion sanguine

Cette section se concentre sur un aspect vital qui est la transfusion sanguine. Nous plongerons dans les procédures, les enjeux et l'importance de cette pratique médicale essentielle.

3.1.Types de la transfusion sanguine

Les transfusions sanguines peuvent être divisées en deux catégories selon la source des produits transfusés.

- **Transfusions homologues** : les produits sanguins labiles transfusés proviennent de donneur de sang
- **Transfusion autologue** : les produits sanguins labiles transfusés proviennent de la personne qui est transfusée. Les produits sanguins donc proviennent donc de son propre sang, Ce type de transfusion se réalise en cas de chirurgie programmée et lorsque le patient possède un phénotype exceptionnel, ne permettant pas de trouver de donneur de son compatibilité.

3.2.But de la transfusion sanguine

La transfusion a pour but .le primaire but d'une transfusion érythrocytaire est d'améliorer l'oxygénation tissulaire.

L'administration de concentrés érythrocytaires dont le résultat est une augmentation d'hémoglobine sans modification de la consommation d'oxygène revient pratiquement à un simple remplissage vasculaire sans autre bénéfice, mais avec les effets secondaires d'une transfusion.⁴⁵

- Est une thérapeutique substitutive ;
- Doit éviter les conséquences immédiates d'erreurs humaines ;
- Doit limiter les risques à moyen ou long terme (allo-immunisation agents infectieux) ;
- Compenser une perte de sang ou d'un élément de sang manquant sur prescription médical

⁴⁵ La recommandation « Positionspapier H012.01 Anforderungen an Computergestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen » (en allemand) de l'Association des pharmaciens cantonaux de la Suisse du Nord-Ouest présente quelles peuvent être les fonctions les plus critiques à contrôler.

3.3. Le système d'assurance qualité en transfusion sanguine

Compte tenu du nombre considérable du processus impliqué et de la multitude des causes de défaillance, les performances qui sont attendues du système de transfusion sanguine en terme de qualité des PSL et notamment de sûreté d'utilisation, ne peuvent être obtenues par la seule juxtaposition des mesures ponctuelles destinées à corriger le fonctionnement de tel ou tel processus.

Seule une réflexion approfondie de chaque partenaire (ETS, ES et laboratoires d'analyses de biologie médicale) sur son fonctionnement peut déboucher sur la maîtrise globale du système. Ce travail est au cœur d'une démarche d'assurance de la qualité.

Il doit conduire chacun à analyser le système de production qu'il met en œuvre, dans le but de concevoir un dispositif destiné à en assurer le fonctionnement optimal.

Ce dispositif ou système qualité, repose sur trois éléments fondamentaux, à savoir : la formalisation des processus, la détection des non conformités et la mise en place d'actions correctives.

Un processus est une opération transformant des intrants (matière, objet, information, patient) en extrants (matière, objet, information, patient), par apport d'une valeur ajoutée.⁴⁶

3.4. Représentation d'un processus

- La transformation est réalisée à l'aide de ressources humaines et matérielles selon une méthode déterminée. Des contraintes de nature réglementaire, environnementale ou éthique peuvent s'exercer sur la transformation.
- Représentation du processus de détermination du groupe sanguin par exemple : A partir d'une goutte de sang considérée comme intrant, une information dite extrant et représentant un groupe sanguin (A/B/O) est produite.

La valeur ajoutée apportée lors de la transformation de l'intrant, est la détermination de ce groupe. L'infirmière ainsi que le carton-test sont respectivement les ressources humaines et matérielles utilisées.

⁴⁶ Les principes de bonnes pratiques transfusionnelles. 2012.

3.5. Risques de l'acte transfusionnel

Les risques qui peuvent survenir lors d'une transfusion sanguine sont :

3.5.1. Risques de l'acte transfusionnel

Lors de la réalisation de la transfusion sanguine, les infirmier(e)s ou les médecins réalisent un acte précis qui en cas d'erreur peut avoir des conséquences graves pour le patient, comme transfuser un mauvais patient ou des produits sanguins labiles destinés à un autre patient.

Le choix de réaliser la transfusion peut également présenter un risque pour le patient. En effet, la transfusion d'un nombre trop important de produits sanguins Ou un fort débit de la transfusion peut conduire à des œdèmes pulmonaires Ou des hémochromatoses. L'absence de transfusion sanguine Ou le retard dans la réalisation de cet acte peut également conduire à la mort du patient.⁴⁷

3.5.2. Risques liés aux erreurs de patients

Un patient peut par inadvertance être transfusé alors que la transfusion sanguine était à destination d'un autre patient. Ce type d'erreur est extrêmement rare. Elle a souvent très peu de conséquence pour le patient, mais peut parfois être dramatique avec le décès du patient si les produits sanguins labiles n'étaient pas compatibles. Les procédures spécifiques à la transfusion sanguine ont permis d'éviter ces erreurs.

3.5.3. Risques liés aux erreurs de produits sanguins

Certains services de l'établissement de soin réalisent plusieurs transfusions sanguines dans la journée. Il arrive communément que des produits sanguins labiles arrivent en même temps dans le service mais pour des patients différents. L'infirmière en charge de ces transfusions peut donc transfuser des produits sanguins labiles d'un patient à un autre

Plusieurs contrôles au lit du malade avant la pose de la transfusion permettent d'éviter ce risque qui est possible lors de chaque acte transfusionnel. La transfusion de produits sanguins destinée à un autre patient reste très rare, mais peut être très grave chez le patient

⁴⁷ elGhouzzi MH, Rebibo D. Transfusion et risques résiduels. Revue Francophone Des Laboratoires 2010;2010:79–83. [https://doi.org/10.1016/S1773-035X\(10\)70695-X](https://doi.org/10.1016/S1773-035X(10)70695-X).

3.6. Groupe sanguins

Le groupe sanguin ABO est défini par la présence ou par l'absence d'antigènes à la surface des hématies et d'anticorps dans le plasma.

- **Antigène** : Substance capable de provoquer une réaction immunitaire, puis de réagir spécifiquement avec le produit de cette réaction (anticorps)⁴⁸
- **Anticorps** : Protéines (immunoglobulines) dont la production est provoquée par l'administration d'un antigène et capable de se lier spécifiquement à lui.
- **Phénotypes** : Ensemble des caractères apparents d'un individu.

En immuno-hématologie, les différents systèmes de groupes sanguins sont caractérisés par Les antigènes (Ag) qui se trouvent à la surface des hématies Ces antigènes sont le produit de gènes et donc de l'hérédité

Les anticorps (Ac) se trouvent dans le plasma .Il en existe des naturels (système ABC) et des immuns , c'est-à- dire des anti-corps irréguliers , fabriqués du fait de la présence dans l'organisme de l' antigène correspondant (N.B. :anticorps .agglutinine)

Il existe plusieurs systèmes de groupes sanguins

- le système ABO et ses associés (système Hh , système Li, système sese, système Lewis) , le système Rhésus ;
- les autres systèmes (Kell, Duffy, Kidd, Mns ;
- les groupes leuco plaquettaire

L'infirmier(e) doit bien connaître les systèmes ABO et Rhésus, les autres systèmes seront seulement évoqués à propos de la recherche d'agglutinines irrégulières.

3.6.1. Système ABO

Définition de Système ABO : Ensemble d'antigènes génétiquement déterminés, présents à la surface de la membrane des cellules sanguines, regroupés en systèmes génétiquement codés et indépendants les uns des autres. Quatre groupes sanguins sont définis par ce système 4 phénotypes. groupe A groupe B groupe AB groupe.

⁴⁸ NGUYEN L. ET OZIER Y. (2008). Risques transfusionnels : current risks of blood transfusion. Science direct, Elsevier Masson, 17, 326-338.

3.6.2. Antigène ABO

Il existe deux antigènes ABO, présents à la surface des globules rouges et de la plupart des tissus de l'organisme .

Antigène A Antigène B

Il convient de noter avec la présence de l'antigène A seul GROUPE A avec la présence de l'antigène B seul GROUPE B avec la présence des 2 antigènes A et B _ GROUPE AB avec l'absence des 2 antigènes A et B : GROUPE O

3.6.3. Anticorps ABO

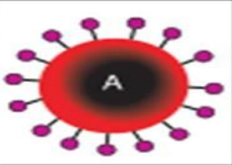
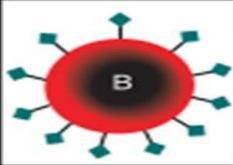
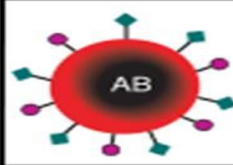
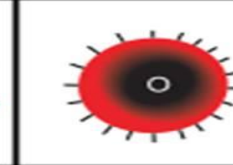



Il existe deux sortes d'anticorps ABO, les anticorps anti-A / les anticorps anti -B. Ils sont naturels réguliers IgM.

On détermine leur présence dans le plasma quand l'antigène correspondant est absent de l'hématie et leur absence dans le plasma lorsque l'antigène correspondant se trouve à la surface de l'hématie.

En ce qui concerne les groupes sanguins avec la présence de l'anticorps **Anti-B seul: GROUPE A** avec la présence de l'anticorps **Anti-A seul : GROUPE B** avec la présence des **2 anticorps Anti-A et Anti-B : GROUPE O** avec l'absence des **2 anticorps Anti-A et Anti-B : GROUPE AB**⁴⁹

3.6.4. Répartition des groupes sanguins

Figure n°01 : Groupes sanguins selon le système ABO

	Groupe A	Groupe B	Groupe AB	Groupe O
Type de globules rouges				
Anticorps présents	 Anti-B	 Anti-A	Aucun	 Anti-A et Anti-B

source : groupe sanguin ABO.svg par l'utilisateur : InvictaHOG

⁴⁹https://fr.wikipedia.org/wiki/Syst%C3%A8me_ABO

1. Le système rhésus

Système Rh se définit par 5 antigènes principaux .

Les cinq antigènes classiques sont, dans l'ordre d'immunogénicité : RH1(D), RH2(C), RH3(E), RH4(c), RH5(e). Ces antigènes dépendent de deux locus étroitement liés qui codent respectivement, l'un pour l'antigène RH1, l'autre pour les deux systèmes alléliques RH2,4 (Cc), RH3,5 (Ee). Pour les simplifier comme suite⁵⁰ :

- D ou Rhi
- C ou Rh2
- E ou Rh3
- c ou Rh4
- e ou Rh

Les personnes possédant l'antigène D sont Rhésus positif et sont dits Rhl ou RhD La présence ou l'absence des antigènes C, E, c, e, est analysée dans le cadre du phénotype Rh-KELI qui comporte en recherche de l'antigène K du système KELL

Un Concentré de Globules Rouges (CGR) est dit qualifié antigéno-compatible RHKELI lorsqu'il est compatible pour les antigènes Rhl, Rh2, Rh3, Rh4, Rh5 et KELI.

2. Les systèmes Kell, Duffy, Kidd :

Dans les systèmes Kell (Ag K1 et K2), Duffy (Ag Fya et Fyb), Kidd (Ag Jka et Jkb), les anticorps sont irréguliers et immuns, c'est à dire

- Ils ne sont présents que chez certains individus qui n'ont pas l'antigène (irréguliers).
- Ils résultent d'une immunisation par grossesse ou par transfusion incompatible.
- Le sujet s'immunise alors contre un antigène qu'il ne possède pas
- Ces anticorps sont détectés par la Recherche d'Agglutines Irrégulières (RAI).

⁵⁰ <https://www.hema-quebec.qc.ca/sang/savoir-plus/groupes-sanguins.fr.html>

Recherche d'Agglutinine Irrégulière

La RAI est la recherche d'anticorps irrégulier, qui consiste à rechercher dans le plasma du patient, des anticorps, dirigés contre un panel de globules rouges tests, représentatifs des principaux antigènes connus.

Si la RAI se révèle positive, la transfusion se fera par du

- Sang phénotypé : ne contenant pas les antigènes du receveur.
- Sang crossé test de compatibilité qui consiste en la mise en contact directe du plasma du patient avec les globules de la poche à transfuser.

La RAI a une validité de 72 heures. Dépasser ce délai, il faut réaliser un nouveau prélèvement

3.7. Les différents rôles de l'infirmier

L'infirmier peut jouer plusieurs rôles, à savoir :

3.7.1. Le rôle propre

Relève du rôle propre de l'infirmier ou de l'infirmière les soins liés aux fonctions d'entretien et de la continuité de la vie et visant à compenser partiellement ou totalement un manque ou une diminution d'autonomie d'une personne ou d'un groupe de personnes. Dans ce cadre, l'infirmier a compétence pour accomplir les soins qu'il juge nécessaires.

L'infirmier a une fonction d'observation, de dialogue avec le patient, pour identifier les problèmes et poser des diagnostics infirmiers, afin de pouvoir mettre en œuvre les moyens nécessaires pour une prise en charge adaptée. Il en va aussi de la surveillance des complications spécifiques à une pathologie ou un traitement mais aussi, de manière générale, le dépistage de situation de maltraitance ou de violence.

Il assure la collaboration avec l'aide-soignant les soins d'hygiène, les soins fondamentaux de confort, de sécurité du patient, il assure en outre de la bonne compréhension par le patient de l'explication donnée par le médecin mais aussi dans le respect du secret professionnel, de l'information de sa famille ou de son entourage.

Il accompagne le patient tout au long de son hospitalisation ou de ses soins pour lui permettre de maintenir le plus haut niveau d'autonomie possible, mais aussi d'intimité et de dignité.

Dans le cadre du rôle propre de l'infirmier, quatre notions sont importantes :

- Il a compétence pour poser un diagnostic infirmier ;
- Il a l'initiative des soins relevant de son rôle propre ;
- Il gère les soins ;
- Il gère le dossier de soins infirmier

3.7.2. Le rôle sur prescription médicale

La prescription médicale est le seul lien existant entre le médecin et l'infirmier. Il est chargé de la mise en application des prescriptions médicales, et de la surveillance des effets secondaires ou complications qui pourraient en découler. Il n'est cependant pas qu'un simple exécutant, il doit en permanence faire le lien entre ses connaissances et les ordonnances faites par les médecins. En effet, il lui serait reproché d'avoir appliqué une prescription absurde. Il doit donc savoir interpeller le praticien lorsqu'il identifie une erreur ou en tout cas une prescription atypique, afin d'en obtenir confirmation.

Cela constitue une des difficultés majeures de la profession. L'infirmier doit en effet être en mesure de comprendre toutes les prescriptions, afin de savoir identifier non seulement les erreurs mais aussi la spécificité de chacune d'entre elles, pour en déterminer les risques et donc les surveillances. Pour cela l'infirmier peut faire appel aux connaissances acquises lors de sa formation initiale, mais aussi par le biais d'une formation professionnelle continue.

3.7.3. Le rôle de l'infirmier dans l'hémovigilance

Le rôle de l'infirmier dans l'hémovigilance consiste à :

1. Rôle infirmier avant la transfusion

- Vérifier la prescription et s'assurer que le médecin puisse intervenir à tout moment
- Ouvrir un dossier transfusionnel (ou récupérer l'ancien dossier)
- S'assurer que tous les bilans ont été faits :
 - déterminations de groupe sanguin (par 2 prélèvements séparés réalisés par 2 préleveurs différents) ;
 - Recherche d'agglutinines irrégulières (prélèvement valable 72h) et compatibilité.
 - Sérologies pré transfusionnelles.
- A la réception de la poche de sang, vérifier :
 - Mode de conservation et transport ;
 - Aspect du sang ;

- Identité du receveur ;
- Groupe du receveur et de la poche de sang.
- Préparation du malade

Doit être physique et psychique par les actions suivantes :

- Prévenir le malade et expliquer avec simplicité le motif de la transfusion, son origine humaine, les étapes de la procédure, diminuer son anxiété et obtenir sa complète participation.
- Demander au malade de vider sa vessie, assurez-vous que les draps sont secs et que la position du malade est confortable, la transfusion peut durer plusieurs heures.
- Prendre sa température, sa tension artérielle, son pouls et inscrire les résultats sur le dossier médical, ces données serviront de base de comparaison en cas de réaction d'intolérance .
- Vérifier pour la dernière fois que la prescription correspond bien au malade et que celui-ci possède une carte de groupe sanguin et un résultat de recherche d'agglutinines irrégulières .
- Préparation du matériel

✓ Pour la transfusion:

- La poche de sang ;
- Un transfuseur stérile à filtre et à usage unique ;
- Potence

Cathéter court stérile (intra-nulle), à usage unique de taille variable Pour l'asepsie et la protection :

- Coton et compresses stériles ;
- Alèses en toile et en caoutchouc ;
- Sparadrap ciseau lame bistouri pour le rasage si besoin ;
- Une pince à servir gants stériles ;
- Alcool iodé ou Bétadine ;
- Haricot et plateau stérile.

✓ Pour la surveillance et la prise de constantes:

- Carte de groupage ;
- Un tensiomètre ;
- Un thermomètre ;
- Nécessaire pour l'urgence : tonicardiaque, calcium, oxygène

✓ Pour le test de compatibilité .

- lame en verre ;
- Spatules ;
- Flacons de sérum anti A, anti H ;
- Deux seringues stériles.

➤ **Précaution à prendre:**

- Formaliser une prescription précise, la responsabilité en incombe, exclusivement, au médecin, il doit définir la qualité, la qualification particulière et la durée de la transfusion ;
- Préparer une étiquette portant le nom et prénom du malade et numéro du lit et le nom du service la coller après prélèvement pour éviter les risques d'erreurs surtout lors que l'on prélève pour plusieurs malades ;
- Ne jamais accepter ni demander un résultat de groupage par téléphone ;
- La poche du sang doit être parvenue du CTS au service dans une mallette iso thermique (glacière) ;
- Examiner la poche de sang, son contenu et sa date d'expiration de validité ;
- Eviter de sortir le sang du réfrigérateur trop longtemps.

➤ **Avant de poser la poche du sang, réaliser le contrôle ultime**

- Au lit du malade ;
- Juste avant la transfusion ;
- Pour chaque culot ;
- Après prélèvement du patient et avant de brancher la transfusion ;
- Prendre : pouls, TA, température

2. Rôle infirmier pendant la transfusion

- Utiliser une tubulure munie d'un filtre ;

- Seul peut être passé sur la voie veineuse sur laquelle est branchée la transfusion le Na Cl ;
- 0,9 0/0. Les autres perfusions ou traitements devront être arrêtés (avec accord du médecin) ou passés sur une autre voie veineuse ;
- Rester auprès du patient les 10 premières minutes à la recherche des signes suivants (à la moindre apparition d'un des signes suivants à n'importe quel moment de la transfusion, arrêter immédiatement celle-ci, ouvrir la perfusion afin que la voie veineuse ne se bouche pas et prévenir le médecin de toute urgence)
 - o hyperthermie hypertension, hypotension sueurs, nausées, vomissements
 - o douleur lombaires
 - o prurit, érythème (réaction cutanée)
 - o sensation d'oppression (angoisse)
 - o oppression thoracique avec râle crépitant
 - o céphalées
 - o diarrhée
 - o frisson
- Surveiller l'apparition éventuelle d'un ces signes ci-dessus pendant toute la durée de la transfusion ;
- Continuer à contrôler le pouls, la TA toutes les 30 minutes ;
- Surveiller que la transfusion d'une unité de sang ne dépasse pas 2 heures.

3. Rôle infirmier après la transfusion

- Ré-contrôler les paramètres ;
- Vérifier les urines (quantité, couleur) ;
- Garder la poche dans un sac plastique fermé hermétiquement 12 à 24h au réfrigérateur suivant le protocole de votre service ;
- A la sortie du patient : lui remettre l'ordonnance du bilan post-transfusionnel à effectuer 4 mois après la transfusion ;

4. L'infirmier et l'hémovigilance

- Il participe à la mise en œuvre du plan annuel d'action du CSTH avec un suivi mensuel ;
- Il organise et réalise la formation des agents et des référents paramédicaux ;

- Il assure une veille réglementaire en transfusion sanguine, élabore et met à jour les procédures ;
- Il réalise des évaluations de pratiques professionnelles et divers audits sur le processus transfusionnel, elle assure la gestion des dysfonctionnements en lien avec la transfusion ;
- Il est sollicité dans le cadre de l'analyse d'incident ou pour toutes questions relatives à la pratique transfusionnelle dans les services, elle participe à la mise en œuvre d'actions correctives ;
- Il organise et anime les réunions des référents paramédicaux ;
- Il met en place et suit les indicateurs définis par le CSTH, participe à l'élaboration du rapport annuel d'activités.

La mission de l'infirmier ou l'infirmière en hémovigilance est très enrichissante car son rôle, en étroite collaboration avec divers interlocuteurs, est d'assurer la sécurité transfusionnelle au sein de l'établissement.

La cohésion de tous les acteurs impliqués dans ce circuit est essentielle afin d'optimiser la prise en charge du patient et la gestion du risque transfusionnel.

L'infirmier est au centre de relations interprofessionnelles que ce soit avec les acteurs du terrain (médecin, personnel transfuseur, responsable infirmier, chauffeurs internes) ou les prestataires de services.

3.8.L'hémovigilance en Algérie

L'hémovigilance en Algérie est un domaine essentiel de la sécurité transfusionnelle visant à garantir la qualité, la sécurité et la traçabilité des produits sanguins. L'Algérie a mis en place un système d'hémovigilance rigoureux pour surveiller les activités de transfusion sanguine dans le pays. Ce système vise à prévenir et à détecter les incidents et les accidents transfusionnels, à évaluer les risques associés à la transfusion et à prendre des mesures correctives pour améliorer la sécurité des patients.

Le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS) en Algérie joue un rôle central dans la supervision et la coordination de l'hémovigilance à travers le pays. Il travaille en étroite collaboration avec les établissements de santé, les banques de sang et les professionnels de santé pour mettre en œuvre des protocoles stricts de collecte, de préparation, de distribution et de surveillance des produits sanguins.

L'hémovigilance en Algérie comprend la collecte et l'analyse des données sur les incidents transfusionnels, tels que les réactions transfusionnelles, les erreurs de transfusion, les infections transmises par le sang et les complications liées aux produits sanguins. Ces données sont ensuite évaluées de manière approfondie pour identifier les causes des incidents, établir des mesures préventives et mettre en place des actions correctives.

Un système de notification et de signalement des incidents a été mis en place pour encourager les professionnels de santé à signaler tous les événements indésirables liés à la transfusion sanguine. Cela permet de recueillir des informations précieuses, d'analyser les tendances et de mettre en place des mesures d'amélioration continue.

L'hémovigilance en Algérie s'appuie également sur une formation continue des professionnels de santé impliqués dans la transfusion sanguine, afin de renforcer leurs compétences et leur sensibilisation aux bonnes pratiques et aux protocoles de sécurité. Aussi, elle joue un rôle crucial dans la sécurité transfusionnelle, en assurant la qualité et la sécurité des produits sanguins et en minimisant les risques pour les patients. Ce système met l'accent sur la surveillance, l'analyse des incidents transfusionnels, la prévention des erreurs et la promotion de bonnes pratiques, contribuant ainsi à améliorer continuellement la prise en charge transfusionnelle dans le pays.

L'hémovigilance en Algérie ne se limite pas seulement à la surveillance et à la gestion des incidents transfusionnels, mais elle s'étend également à la promotion de bonnes pratiques de collecte, de préparation, de conservation et de distribution des produits sanguins. Les autorités sanitaires algériennes ont mis en place des protocoles stricts pour garantir la qualité et la sécurité des produits sanguins, en accord avec les normes internationales.

L'un des objectifs majeurs de l'hémovigilance en Algérie est de prévenir la transmission des infections par le sang. Des programmes de dépistage systématique des maladies transmissibles, tels que le VIH, l'hépatite B et C, sont mis en place pour assurer la sécurité des donneurs et des receveurs de sang. De plus, la traçabilité des produits sanguins est assurée à chaque étape, depuis le prélèvement jusqu'à l'administration, afin de garantir la qualité et l'origine du sang transfusé.

Parallèlement à ces mesures, l'hémovigilance en Algérie encourage la recherche et la surveillance épidémiologique dans le domaine de la transfusion sanguine. Cela permet d'identifier les tendances, les facteurs de risque et les éventuelles nouvelles menaces liées à la

transfusion sanguine. Ces données épidémiologiques contribuent à l'élaboration de politiques de santé publique et à l'amélioration continue des pratiques de transfusion sanguine en Algérie.

En résumé, l'hémovigilance en Algérie constitue un pilier essentiel de la sécurité transfusionnelle. Elle englobe la surveillance des incidents transfusionnels, la promotion de bonnes pratiques, la prévention des infections par le sang et la recherche épidémiologique. Grâce à ces mesures, l'Algérie s'efforce de garantir des transfusions sanguines sûres et de qualité, conformément aux recommandations internationales, tout en assurant la confiance des patients dans le système de santé.

Conclusion

En conclusion, l'hémovigilance revêt une importance cruciale dans le domaine de la santé et constitue un élément essentiel pour assurer la sécurité des patients lors des transfusions sanguines. Grâce à la surveillance des effets indésirables liés aux produits sanguins, il est possible de prévenir et de minimiser les risques associés aux transfusions, améliorant ainsi la qualité des soins médicaux. L'établissement d'un système de déclaration automatisée et standardisée, intégré aux logiciels utilisés par les professionnels de la santé, permet de faciliter le signalement des événements indésirables et d'assurer une veille efficace. De plus, la mise en place d'une culture d'hémovigilance, soutenue par une formation adéquate des acteurs de la santé, favorise une prise de conscience collective et une participation active à la sécurité transfusionnelle.

Il est essentiel de souligner que l'hémovigilance ne se limite pas uniquement à la surveillance des effets indésirables, mais englobe également la gestion des risques, la traçabilité des produits sanguins, ainsi que la mise en place de mesures préventives et correctives. En prenant en compte les spécificités de chaque établissement de santé, il est possible d'adapter les pratiques et de mettre en œuvre des protocoles visant à minimiser les incidents et à garantir la qualité des transfusions sanguines.

Néanmoins, malgré les avancées réalisées dans le domaine de l'hémovigilance, des défis persistent, tels que la sensibilisation des professionnels de la santé, la standardisation des procédures et l'échange d'informations entre les différents acteurs impliqués. Il est donc primordial de poursuivre les efforts de recherche, de formation et de coopération afin d'améliorer continuellement les pratiques en matière d'hémovigilance.

En somme, l'hémovigilance constitue un pilier fondamental de la sécurité transfusionnelle et de la qualité des soins médicaux. En intégrant ces aspects dans nos pratiques et en favorisant une culture d'hémovigilance, nous contribuons à garantir la sécurité des patients, à minimiser les risques et à renforcer la confiance dans les transfusions sanguines.

Chapitre 3

**Mise en application de
l'hémovigilance au
sein du centre de
transfusion sanguine
(CTS) du CHU de T-O**

Introduction

Les établissements de santé ainsi que la banque de sang travaillent en étroite collaboration avec le CTS qui joue un rôle central dans la supervision et la coordination de l'hémovigilance. Cette dernière comprend la collecte et l'analyse des données sur les incidents, en citant les réactions transfusionnelles, les erreurs de transfusion, les infections transmises par le sang et les complications liées aux produits sanguins. Ces données sont ensuite évaluées de manière approfondie pour identifier les causes des incidents, établir des mesures préventives et mettre en place des actions correctives.

Section 1 : Présentation du lieu

L'objectif de cette section est de rappeler les objectifs de l'étude ainsi que les différentes méthodes utilisées pour sa réalisation.

1.1. Rappel des objectifs

Les objectifs de notre étude sont :

1.1.1. Objectif principal

Rechercher les contre-indications au don de sang total au niveau du CTS du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) NEDIR MOHAMED de Tizi-Ouzou, et la banque de sang.

1.1.2. Objectifs secondaires

Etudier les caractéristiques épidémiologiques et socioculturelles des donneurs de sang au niveau du CTS

1.2. Méthodes

Nous allons décrire les méthodes employées pour réaliser cette étude descriptive prospective, qui a ciblé une population de donneurs de sang sélectionnés de manière aléatoire.

1.2.1. Type de l'étude

Il s'agit d'une étude descriptive prospective qui concerne une population des donneurs de sang sélectionnée d'une façon aléatoire.

1.2.2. Lieu de l'étude

Notre étude s'est déroulée exactement au niveau de la banque du sang et au niveau de CTS (centre de transfusion sanguin) CHU de Tizi-Ouzou NEDIR MOHAMED **du 17 Mai au 18 juillet**

Description des unités de la transfusion sanguine CTS

- **Unité de prélèvement** : Cette unité est responsable du recrutement et du prélèvement des donneurs de sang. Elle est équipée de salles de prélèvement, de laboratoires pour les tests de comptabilités et de stockage des poches de sang prélevées.
- **Unité de préparation** : Cette unité est responsable du traitement du sang prélevé. Elle sépare le sang total en ses composants, tels que les concentrés de globules rouges, les concentrés de plaquettes, le plasma et le Cryo précipité.
- **Unité de stockage** : Cette unité est responsable du stockage des produits sanguins préparés. Elle dispose de chambres froides et de congélateurs pour maintenir les produits sanguins à la température appropriée.
- **Unité de distribution** : Cette unité est responsable de la distribution des produits sanguins aux hôpitaux et aux cliniques. Elle dispose d'un système de transport pour assurer la livraison rapide et sûre des produits sanguins.

D'autre part, les centres de transfusion sanguine peuvent également disposer d'unités spécialisées, telles que :

- **Unité de recherche** : Cette unité est responsable de la recherche sur les produits sanguins et les techniques de transfusion.
- **Unité de qualité** : Cette unité est responsable de la mise en place et du maintien des normes de qualité pour les produits sanguins.
- **Unité de formation** : Cette unité est responsable de la formation des professionnels de la santé à la transfusion sanguine.

Le nombre et la taille des unités d'un centre de transfusion sanguine varient en fonction de la taille et des besoins de la population desservie.

Voici une description plus détaillée de chacune de ces unités :

Chapitre 3 Mise en application de l'hémovigilance au sein du CHU de T-O

1- Unité de prélèvement

Le processus de prélèvement de sang se déroule en plusieurs étapes :

- 1) Le donneur est accueilli et remplit un questionnaire médical.
- 2) Le donneur est examiné par un médecin ou un infirmier.
- 3) Le sang est prélevé par une infirmière ou un technicien de laboratoire.
- 4) Ainsi testé pour s'assurer qu'il est sain et non contaminé.
- 5) En fin il est stocké dans une poche de sang.

2- Unité de préparation

Le processus de préparation du sang se déroule en plusieurs étapes :

- 1) Le sang est centrifugé pour séparer les différents composants.
- 2) Les concentrés de globules rouges sont extraits du sang total.
- 3) Les concentrés de plaquettes sont extraits du sang total.
- 4) Le plasma est extrait du sang total.
- 5) Le Cryo précipité est extrait du plasma.

3- Unité de stockage

La température de stockage des produits sanguins varie en fonction du composant. Les concentrés de globules rouges sont stockés à 4°C, les concentrés de plaquettes sont stockés à 22°C et le plasma est stocké à -18°C.

4- Unité de distribution

Les produits sanguins sont distribués aux hôpitaux et aux cliniques sur demande. Les hôpitaux et les cliniques doivent avoir un système de gestion des produits sanguins pour garantir que les produits sanguins sont utilisés en toute sécurité et efficacement.

Les centres de transfusion sanguine sont des organisations complexes qui jouent un rôle essentiel dans la santé publique. Ils sont responsables de la collecte, du traitement, du stockage et de la distribution des produits sanguins. Les produits sanguins sont essentiels pour sauver des vies et améliorer la santé des patients.

1.2.3. Description de la banque du sang

La banque de sang est un établissement médical qui collecte, traite, stocke et distribue le sang et ses produits dérivés. Elle joue un rôle essentiel dans la santé publique en fournissant des produits sanguins aux patients qui en ont besoin, notamment en cas d'intervention chirurgicale, de traumatisme ou de maladie grave.

- **Collecte de sang** : La banque du sang organise des campagnes de dons de sang régulières pour assurer un approvisionnement constant en sang sûr et de qualité. Les donateurs volontaires sont sollicités pour donner leur sang, qui est ensuite soigneusement prélevé, analysé et traité pour être utilisé dans les transfusions CTS
 - Le volume de sang prélevé par don est compris entre 400 ml et 500 ml. Il est inférieur ou égal à 13 % du volume sanguin estimé à partir du poids et de la taille du donneur. Une tolérance est possible sur décision médicale. La durée du prélèvement de sang total est de dix minutes
- **Stockage et conservation** : Une fois le sang collecté, il est soigneusement étiqueté, classé et conservé en toute mesure de sécurité et de qualité. Le sang et ses dérivés sont stockés dans des conditions appropriées pour préserver leur intégrité et leur efficacité thérapeutique. La durée de conservation varie en fonction du produit : 42 jours pour les globules rouges. 5 jours pour les plaquettes. 3 ans pour le plasma
- **Analyse et typage sanguin** : ils effectuent une analyse approfondie du sang de receveur et du donneur, pour vérifier leur compatibilité., dans le but d'assurer que le sang transfusé est compatible avec celui du patient, afin d'éviter le risque de réactions indésirables.
- **Fourniture aux patients** : elle assure la disponibilité et la distribution des produits sanguins, tels que les globules rouges, les plaquettes, le plasma et les facteurs de coagulation, aux patients qui en ont besoin. Les transfusions sanguines sont réalisées dans le cadre de traitements médicaux, de chirurgies, de traumatismes ou pour pallier des problèmes d'anémie.

Section 2 : Matériel technique

Durant notre étude, nous avons enregistré les différents matériels dans les labos ou dans la banque du sang qui sont utilisés durant les analyses effectuées ou traités dans cet établissement tels que :

- Les gans Bain marin
- Tubes secs
- Cupules
- Tubes héparines
- Etiquettes
- Garrot
- Les ciseaux
- Glacière



Figure n°02 : Tube de prélèvement du sang et



Figure n°03 : le bain marin

2.1.Méthodologie de la recherche

La méthodologie de recherche décrit l'approche, les méthodes et les techniques utilisées pour collecter, analyser et interpréter les données.

2.1.1. Choix de la méthode de recherche

Pour cette étude, une approche quantitative a été privilégiée. Cette méthode implique la collecte de données structurées à l'aide de questionnaires préétablis. Les données quantitatives permettront une analyse statistique détaillée et une compréhension chiffrée des opinions et des tendances.

Chapitre 3 Mise en application de l'hémovigilance au sein du CHU de T-O

2.1.2. Conception du questionnaire

Un questionnaire a été élaboré en tenant compte des différents aspects abordés dans les tableaux fournis. Les questions ont été formulées de manière à obtenir des réponses spécifiques sur le don de sang auprès de la population.

2.1.3. Sélection des participants

Un échantillon composé de 120 personnes a été sélectionné de manière aléatoire pour garantir une diversification de réponses et d'informations.

2.1.4. Collecte des données

Les questionnaires ont été administrés directement aux participants. Pour se faire nous avons distribué des questionnaires dans la rue à des passants qui ont répondu sur place.

2.1.5. Analyse des données

Les réponses ont été collectées et organisées pour faciliter l'analyse statistique. Les données ont été traitées à l'aide de logiciels d'analyse statistique pour calculer les pourcentages

2.1.6. Interprétation des résultats

Les résultats ont été interprétés en comparant les réponses aux différentes questions et en identifiant les tendances et les relations entre les variables. Des commentaires et des analyses ont été réalisés pour chaque tableau afin de donner du contexte et de la signification aux données brutes.

2.1.7. Limites de l'étude

Les limites de l'étude incluent la dépendance des réponses auto-déclarées des participants, le biais potentiel dans la sélection de l'échantillon et les variations individuelles dans l'interprétation des questions.

Chapitre 3 Mise en application de l'hémovigilance au sein du CHU de T-O

2.2. Analyse et interprétation des résultats

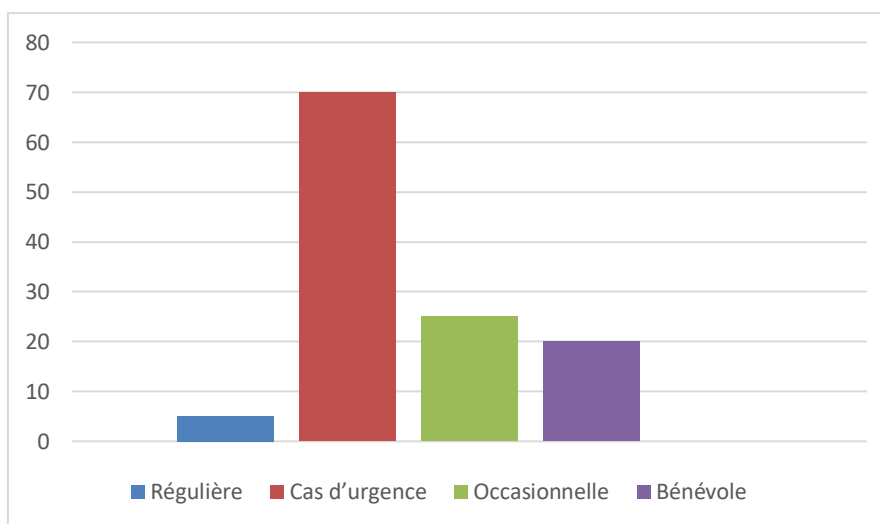
- Question 01 : Dans quels types de don du sang manifestez-vous ?

Tableau n°02 : Type du don de sang

Types du don du sang	Pourcentage
Régulière	5
Cas d'urgence	70
Occasionnelle	25
Bénévole	20
Total	120

Source : Réalisé par nous-mêmes

Figure n°04 : Type du don de sang



Source : Réalisé par nous-mêmes

La question 1 demande des informations sur les différents types de don du sang auxquels vous participez. Le tableau n°2 présente une répartition des types de dons de sang en pourcentage, ce qui permet d'obtenir une vue d'ensemble des différentes catégories de dons de sang.

Selon le tableau, voici la répartition des types de dons de sang :

- Les dons réguliers représentent 5 % du total. Ces dons sont probablement effectués de manière régulière par des donateurs qui font des dons de sang à intervalles prédéfinis.

Chapitre 3 Mise en application de l'hémovigilance au sein du CHU de T-O

- Les dons en cas d'urgence représentent la part la plus importante, soit 70 % du total. Cela suggère que la majorité des dons de sang sont effectués en réponse à des situations d'urgence, comme des accidents ou des besoins médicaux critiques.
- Les dons occasionnels représentent 25 % du total. Ces dons sont probablement effectués de manière sporadique, en dehors de tout programme de don de sang régulier.
- Les dons bénévoles comptent pour 20 % du total. Cela suggère que certains donateurs de sang participent activement en tant que bénévoles pour faire des dons de sang.

Cette répartition reflète la diversité des motivations et des circonstances entourant les dons de sang, avec une prédominance des dons en cas d'urgence.

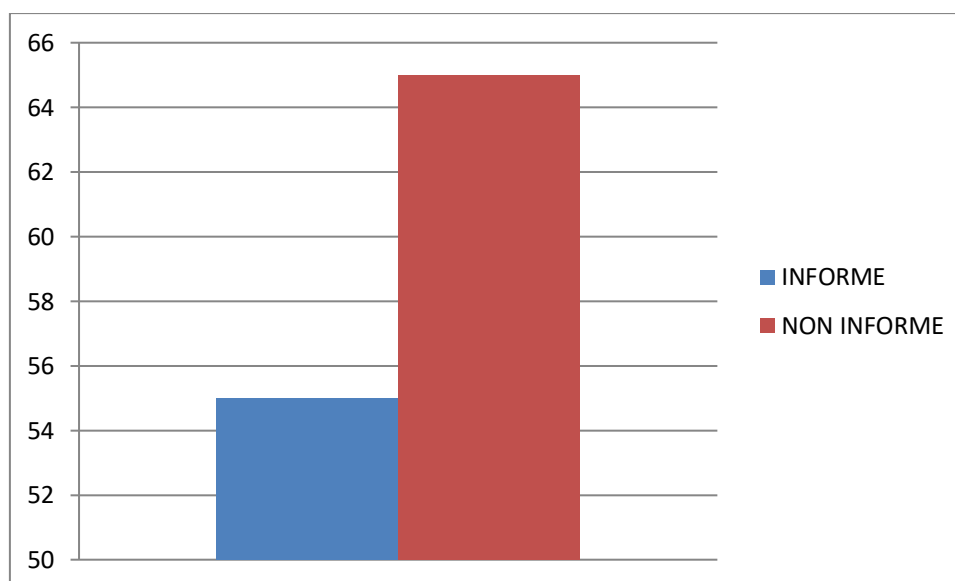
- **Question 02 : Avez-vous été informé des éventuels risques liés au don du sang ?**

Tableau n°03 : Information sur d'éventuels risques liés au don du sang

	Nombre de patients	Pourcentage %
INFORME	55	45,83 %
NON INFORME	65	54,16 %
TOTAL	120	100%

Source : Réalisé par nous-mêmes

Figure n°05 : Information sur d'éventuels risques liés au don du sang



Source : Réalisé par nous-mêmes

Chapitre 3 Mise en application de l'hémovigilance au sein du CHU de T-O

La question 2 interroge les participants sur leur niveau d'information concernant les risques potentiels liés au don de sang. Le tableau n°3 présente les réponses à cette question, indiquant le nombre de patients informés et non informés, ainsi que le pourcentage correspondant.

Selon le tableau, voici la répartition des réponses concernant l'information sur les risques liés au don de sang :

- 55 patients, soit environ 45,83 %, ont été informés des éventuels risques associés au don de sang.
- 65 patients, soit environ 54,16 %, n'ont pas été informés des risques potentiels liés au don de sang.

Cela révèle que la majorité des patients interrogés n'ont pas été informés des risques liés au don de sang, ce qui peut soulever des questions sur la communication et la sensibilisation autour de cette question importante. Il est essentiel d'assurer une information adéquate et transparente pour garantir la sécurité des donneurs de sang et des patients receveurs.

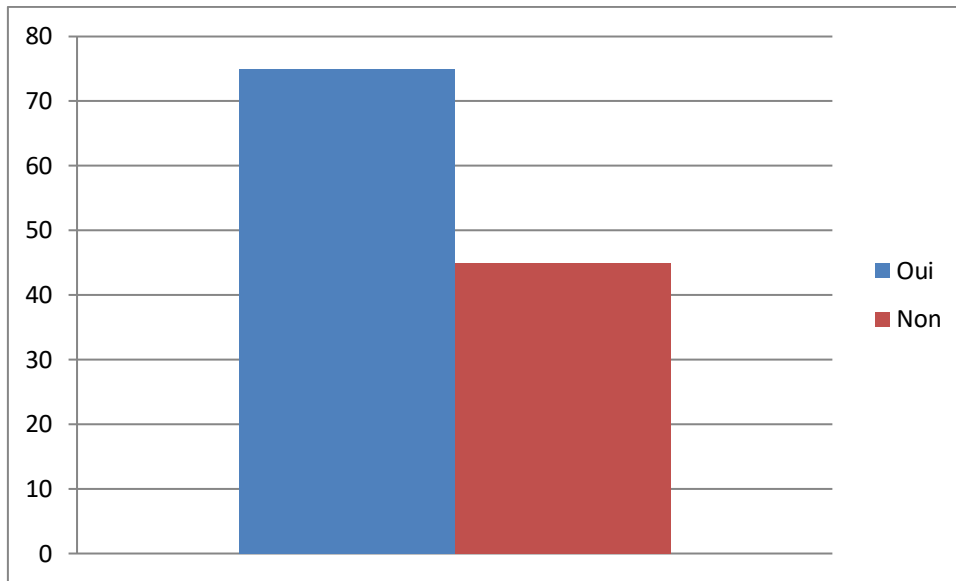
- **Question 03 : Avez-vous ressenti des effets secondaires après le don sang ?**

Tableau n°04 : Effet secondaire ressenti

	Nombre de patients	Pourcentage %
Oui	75	62,5%
Non	45	37,5%
Total	120	100%

Source : Réalisé par nous-mêmes

Figure °06 : Effet secondaire ressenti



Source : Réalisé par nous-mêmes

La question 3 explore si les participants ont ressenti des effets secondaires après avoir donné du sang. Le tableau n°4 présente les réponses à cette question, indiquant le nombre de patients ayant ressenti des effets secondaires et ceux n'en ayant pas ressenti, ainsi que les pourcentages correspondants.

Selon le tableau, voici la répartition des réponses concernant les effets secondaires après le don de sang :

- 75 patients, soit environ 62,5 %, ont ressenti des effets secondaires après avoir donné du sang.
- 45 patients, soit environ 37,5 %, n'ont pas ressenti d'effets secondaires après leur don de sang.

Ces résultats indiquent que la majorité des patients ont ressenti des effets secondaires après le don de sang. Cela peut être dû à une variété de facteurs, tels que la sensibilité individuelle, l'état de santé, ou même des facteurs liés au processus de don lui-même. Il est essentiel de surveiller et de signaler ces effets secondaires pour améliorer la sécurité des donneurs de sang et garantir une expérience positive.

Chapitre 3 Mise en application de l'hémovigilance au sein du CHU de T-O

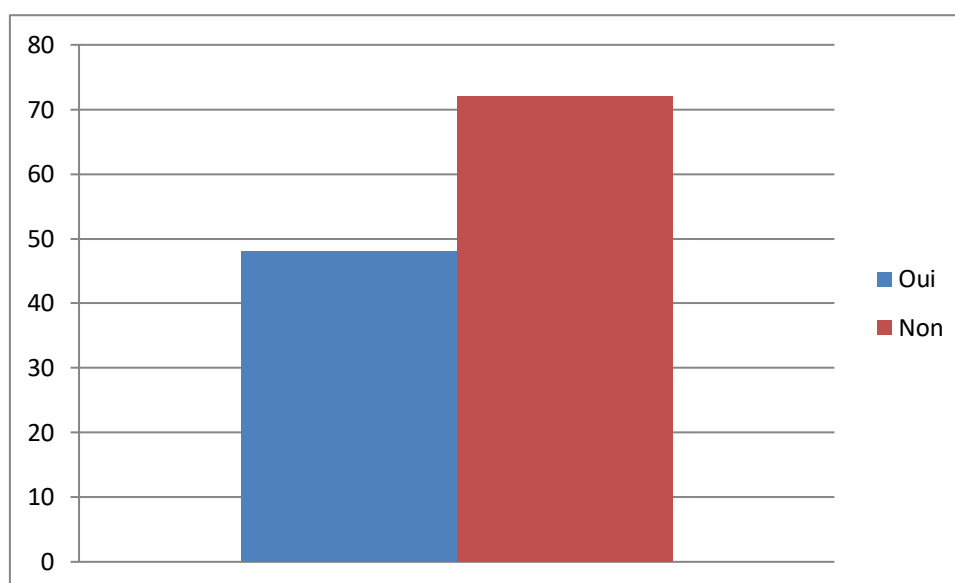
- Question 04 : Avez-vous remarqué des signes d'infection après le don ?

Tableau n°05 : Signes d'infection après le don

	Nombre de patients	Pourcentage %
Oui	48	40%
Non	72	60%
Total	120	100%

Source : Réalisé par nous-mêmes

Figure n°07 : Signes d'infection après le don



Source : Réalisé par nous-mêmes

La question 4 interroge les participants sur leur expérience concernant des signes d'infection après avoir donné du sang. Le tableau n°5 présente les réponses à cette question, indiquant le nombre de patients ayant remarqué des signes d'infection et ceux n'en ayant pas remarqué, ainsi que les pourcentages correspondants.

Selon le tableau, voici la répartition des réponses concernant les signes d'infection après le don de sang :

- 48 patients, soit environ 40 %, ont remarqué des signes d'infection après avoir donné du sang.
- 72 patients, soit environ 60 %, n'ont pas remarqué de signes d'infection après leur don de sang.

Chapitre 3 Mise en application de l'hémovigilance au sein du CHU de T-O

Ces résultats indiquent qu'une proportion significative des patients ont remarqué des signes d'infection après le don de sang. Cela peut soulever des préoccupations quant à la sécurité du processus de don de sang ou à l'efficacité des protocoles de suivi post-don. Il est crucial de prendre en compte ces signaux pour améliorer la sécurité des donneurs de sang et garantir que les procédures de don de sang sont effectuées de manière optimale.

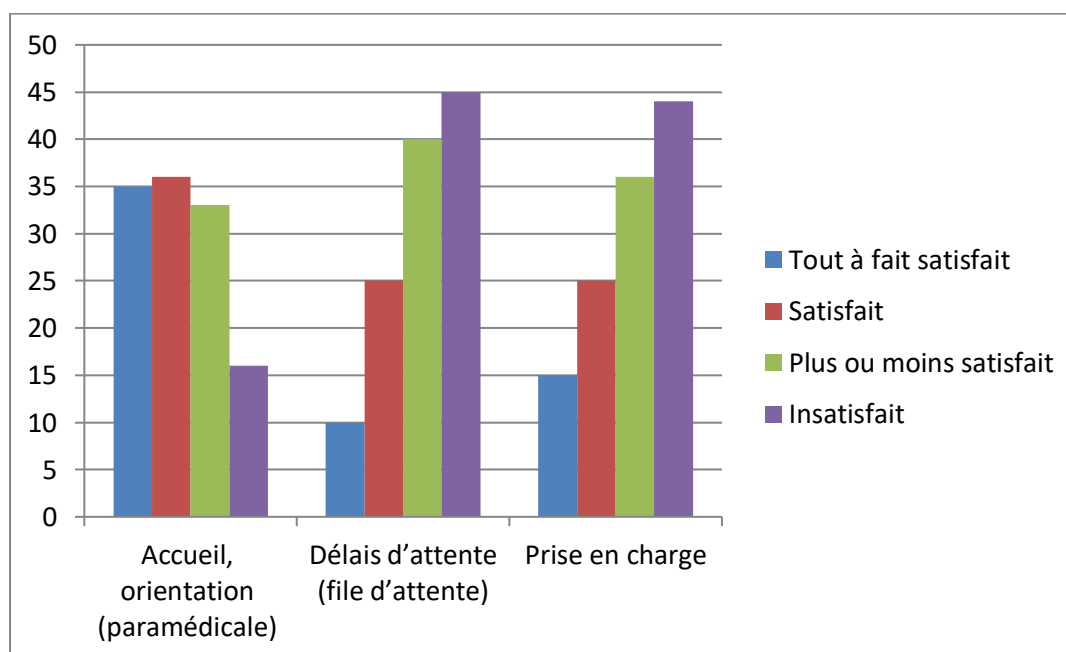
- **Question 05 : Avez-vous été satisfait de la prise en charge et du suivi de votre don de sang ?**

Tableau n°06 : Satisfaction de la prise en charge et du suivi

Réponses	Tout à fait satisfait	Satisfait	Plus ou moins satisfait	Insatisfait	Total
Accueil, orientation (paramédicale)	35	36	33	16	120
Délais d'attente (file d'attente)	10	25	40	45	120
Prise en charge	15	25	36	44	120

Source : Réalisé par nous-mêmes

Figure n°08 : Satisfaction de la prise en charge et du suivi



Source : Réalisé par nous-mêmes

Chapitre 3 Mise en application de l'hémovigilance au sein du CHU de T-O

La question 5 évalue la satisfaction des participants envers la prise en charge et le suivi de leur don de sang. Le tableau n°6 présente les réponses à cette question, réparties en différentes catégories de satisfaction, notamment l'accueil et l'orientation, les délais d'attente, et la prise en charge.

Voici la répartition des réponses dans le tableau :

Pour l'accueil et l'orientation (paramédicale) :

- Tout à fait satisfait : 35 répondants.
- Satisfait : 36 répondants.
- Plus ou moins satisfait : 33 répondants.
- Insatisfait : 16 répondants.

Pour les délais d'attente (file d'attente) :

- Tout à fait satisfait : 10 répondants.
- Satisfait : 25 répondants.
- Plus ou moins satisfait : 40 répondants.
- Insatisfait : 45 répondants.

Pour la prise en charge :

- Tout à fait satisfait : 15 répondants.
- Satisfait : 25 répondants.
- Plus ou moins satisfait : 36 répondants.
- Insatisfait : 44 répondants.

Ces résultats indiquent une variabilité dans la satisfaction des donneurs de sang en ce qui concerne différents aspects de la prise en charge et du suivi. Les délais d'attente semblent susciter un niveau d'insatisfaction plus élevé que les autres aspects, alors que l'accueil et l'orientation semblent avoir obtenu un niveau de satisfaction relativement élevé. Ces informations peuvent aider à identifier des domaines d'amélioration potentiels dans la gestion des dons de sang et de l'expérience des donneurs.

Chapitre 3 Mise en application de l'hémovigilance au sein du CHU de T-O

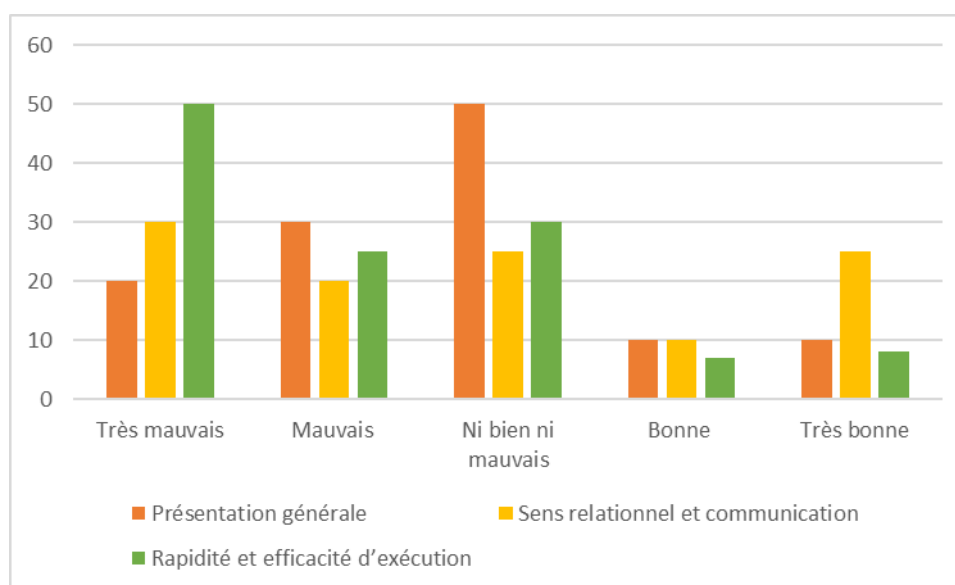
- Question 06: Comment qualifiez-vous le personnel du CTS ?

Tableau n°07: Qualification du personnel su CTS

	Très mauvais	Mauvais	Ni bien ni mauvais	Bonne	Très bonne	Total
Présentation générale	20	30	50	10	10	120
Sens relationnel et communication	30	25	25	15	25	120
Rapidité et efficacité d'exécution	50	25	30	7	8	120

Source : Réalisé par nous-mêmes

Figure n°09 : Qualification du personnel su CTS



Source : Réalisé par nous-mêmes

Le tableau n°8 évalue la qualification du personnel dans un Centre de Transfusion Sanguine (CTS) en se basant sur différentes dimensions, à savoir la présentation générale, le sens relationnel et la communication, ainsi que la rapidité et l'efficacité d'exécution. Les réponses des participants sont réparties en cinq catégories allant de "Très mauvais" à "Très bonne", avec un total de 120 répondants.

Voici la répartition des réponses pour chaque dimension :

Chapitre 3 Mise en application de l'hémovigilance au sein du CHU de T-O

Présentation générale :

- Très mauvais : 20 répondants.
- Mauvais : 30 répondants.
- Ni bien ni mauvais : 50 répondants.
- Bonne : 10 répondants.
- Très bonne : 10 répondants.

Sens relationnel et communication :

- Très mauvais : 30 répondants.
- Mauvais : 25 répondants.
- Ni bien ni mauvais : 25 répondants.
- Bonne : 15 répondants.
- Très bonne : 25 répondants.

Rapidité et efficacité d'exécution :

- Très mauvais : 50 répondants.
- Mauvais : 25 répondants.
- Ni bien ni mauvais : 30 répondants.
- Bonne : 7 répondants.
- Très bonne : 8 répondants.

Ces résultats mettent en évidence une variabilité importante dans la perception de la qualification du personnel du CTS par les répondants. Il est clair que l'évaluation varie d'une dimension à l'autre. La présentation générale et le sens relationnel semblent avoir obtenu des évaluations globalement positives, tandis que la rapidité et l'efficacité d'exécution semblent susciter plus de préoccupations, avec un nombre significatif de réponses dans les catégories "Très mauvais" et "Mauvais". Ces informations peuvent être utiles pour identifier les domaines qui nécessitent une amélioration et pour renforcer la qualité des services fournis par le CTS.

Chapitre 3 Mise en application de l'hémovigilance au sein du CHU de T-O

- **Question 07 : Quelle est la note de (0 à 10) attribuerez- vous aux services offerts par le CTS ?**

Tableau n°08 : Note attribuée aux services offerts par le CTS

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
						×				

Source : Réalisé par nous-mêmes

La question 7 vise à obtenir une évaluation chiffrée de la qualité des services offerts par le Centre de Transfusion Sanguine (CTS) en demandant aux participants d'attribuer une note de 0 à 10. La totalité des répondant ont attribué la note de 6/10.

Recommandation :

✚ **Sélection des donneurs** : Les donneurs doivent répondre à des critères d'éligibilité stricts, notamment être en bonne santé, peser au moins 50 kg et avoir entre 18 et 65 ans. Lors de l'entretien pré-don, un professionnel de santé évalue la santé du donneur

✚ **Utilisation de matériel stérile**: Tout le matériel utilisé pour le don de sang est stérile et à usage unique. Cela permet d'éviter la transmission d'infections d'un donneur à l'autre.

✚ **Procédures de sécurité strictes** : Les procédures de sécurité sont strictes pour éviter toute contamination. Les donneurs sont invités à se laver les mains avant le don et le personnel porte des gants et des masques pour se protéger.

✚ **Tests de dépistage** : Le sang est testé pour détecter les agents pathogènes pouvant être transmis par transfusion, tels que le VIH, l'hépatite C et la syphilis. Ces tests sont très sensibles et spécifiques, ce qui permet de détecter la plupart des infections.

Conclusion

Cette étude de recherche nous a permis d'acquérir une compréhension approfondie de l'importance cruciale de l'hémovigilance dans le processus de don et de transfusion sanguine. Les systèmes de vigilance sanitaire jouent un rôle fondamental dans la préservation de la sécurité des donneurs, des receveurs, et la garantie de la qualité des produits sanguins qui sont délivrés aux patients.

La sécurité de la transfusion sanguine repose sur quatre unités essentielles, à savoir l'unité de prélèvement, l'unité de préparation, l'unité de stockage, et l'unité de distribution. Chacune de ces unités contribue de manière significative à assurer que les produits sanguins sont manipulés, stockés et distribués de manière appropriée, en respectant les normes de sécurité les plus strictes.

Outre les unités, il est essentiel de reconnaître l'importance du matériel technique utilisé dans l'ensemble du processus, tel que les gants, le bain-marin, les tubes secs, les cupules, les tubes héparinisés, les étiquettes, le garrot, les ciseaux, et les glacières. Tous ces éléments contribuent à maintenir l'intégrité des produits sanguins, garantissant ainsi leur efficacité et leur sécurité lors des transfusions.

Enfin, il est à noter que l'évaluation des services offerts par le CTS et la banque de sang dans le cadre de cette étude a révélé une note globale allant de 6 à 10. Cette évaluation souligne l'importance de l'amélioration continue des services afin de maintenir des normes élevées de qualité et de sécurité dans la gestion des produits sanguins, contribuant ainsi à sauver des vies et à améliorer la santé des patients.

Conclusion Générale

L'hémovigilance joue un rôle indiscutablement crucial dans la prévention et la gestion des effets indésirables associés aux transfusions sanguines au sein des établissements hospitaliers. Grâce à un système de surveillance et de signalement bien établi, les professionnels de santé disposent d'un outil précieux pour identifier rapidement les incidents et mettre en place des mesures appropriées, garantissant ainsi la sécurité des patients. L'implémentation de protocoles d'hémovigilance dans les hôpitaux s'avère essentielle pour minimiser les risques de réactions indésirables, d'incompatibilités sanguines, et d'autres complications potentiellement graves liées aux transfusions.

En mettant l'accent sur la collecte et l'analyse des données, l'hémovigilance contribue à améliorer la qualité des soins tout en réduisant les erreurs médicales. De plus, elle optimise l'utilisation des produits sanguins en évitant des transfusions inutiles ou inappropriées. Cela se traduit par une meilleure prise en charge des patients, où la sécurité est au cœur de la démarche médicale.

La surveillance continue des effets indésirables permet également d'identifier les tendances et les motifs récurrents. Cette connaissance est précieuse, car elle facilite la mise en place de mesures préventives et d'améliorations dans les pratiques de transfusion sanguine. Par conséquent, l'hémovigilance est un puissant moteur d'amélioration constante de la sécurité transfusionnelle.

Un aspect tout aussi crucial est que l'hémovigilance favorise une culture de transparence et de responsabilisation au sein des établissements de santé. Les professionnels de santé sont encouragés à signaler les incidents et à partager leurs connaissances, créant ainsi une boucle d'apprentissage essentielle. Cette démarche vise à prévenir les répétitions d'erreurs et à améliorer continuellement les pratiques de transfusion sanguine.

En somme, l'hémovigilance constitue un pilier essentiel de la sécurité transfusionnelle dans les milieux hospitaliers. En mettant en œuvre des stratégies de surveillance, de signalement et d'analyse des effets indésirables, les établissements de santé peuvent garantir des transfusions sanguines plus sûres, réduire les complications et assurer la meilleure prise en charge possible des patients. Il est donc primordial de promouvoir et de soutenir l'hémovigilance en tant que pratique standard au sein des établissements hospitaliers, en veillant à ce que les professionnels de santé soient correctement formés et sensibilisés à son importance. L'avenir de la transfusion sanguine repose sur ces principes fondamentaux de sécurité, de qualité, et d'amélioration continue.

Bibliographie

Ouvrages

1. Aullen J-P. le décret d'Hémovigilance en Conseil d'État.
2. Dupraz F. Les bonnes pratiques transfusionnelles 2007.

Articles de revue

1. Analyses de médecine transfusionnelles chez le patient », 1er janvier 2017. [En ligne]. [http://www.svtmasmt.ch/upload/File/DOK_128_Analyses_de_medecine_transf_patient_F\(1\).pdf](http://www.svtmasmt.ch/upload/File/DOK_128_Analyses_de_medecine_transf_patient_F(1).pdf)
2. Article D1221-6 - Code de la santé publique - Légifrance 2018. https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000037924559
3. Comité d'hémovigilance du Québec. Rapport annuel nov. 1997-mars 2000. Ministère de la santé et des services sociaux, Comité d'hémovigilance Québec; 2002.
4. Dons du sang et sécurité des transfusions n.d. <https://www.who.int/fr/news-room/factsheets/detail/blood-safety-and-availability>.
5. El Ghouzzi MH, Rebibo D. Transfusion et risques résiduels. Revue Francophone Des Laboratoires 2010;2010:79–83. [https://doi.org/10.1016/S1773-035X\(10\)70695-X](https://doi.org/10.1016/S1773-035X(10)70695-X).
6. Hémovigilance | Agence régionale de santé Ile-de-France <https://www.iledefrance.ars.sante.fr/hemovigilance>.
7. L'établissement de soins retourne à l'ETS la fiche de distribution nominative. www.ch-carcassonne.fr <https://www.toutsurlatransfusion.com/>
8. Kwon, Kyoung-Eun ; Nam, Dal Ri; Lee, Mo-Se ; Plus Journal sur la sécurité des patients. 19(6):353-361, septembre 2023.
9. La recommandation « Positionspapier H012.01 Anforderungen an Computergestützte Systeme in Apotheken, Drogerien und Arztpraxen » (en allemand) de l'Association des pharmaciens cantonaux de la Suisse du Nord-Ouest présente quelles peuvent être les fonctions les plus critiques à contrôler.
10. Les principes de bonnes pratiques transfusionnelles. 2012.
11. NGUYEN L. ET OZIER Y. (2008). Risques transfusionnels : current risks of blood transfusion. Science direct, Elsevier Masson, 17, 326-338.
12. Salomon J, Guillemot D, Bernard L, Perronne C. Révérend Prat. 30 novembre 2005;55(18):2003-13. PMID : 16419905
13. Situation actuelle de la sécurité transfusionnelle et approvisionnement en sang dans la région Africaine de l'OMS-Rapport de l'enquête 2013 2017

Mémoires

1. Mémoire fin d'étude du département économie
<https://www.ummtto.dz/dspace/handle/ummtto/18867>


Webographie

1. <http://www.notifylibrary.org/>.
2. <http://www.santetropicale.com>
3. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255554/9789242549843-fre.pdf;sequence=1>
4. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255554/9789242549843-fre.pdf;sequence=1> https://fr.wikipedia.org/wiki/Veille_sanitaire
5. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255554/9789242549843-fre.pdf;sequence=1>
6. https://documentation.ehesp.fr/doc_num.php?explnum_id=1799
7. <https://fmedecine.univsetif.dz/Cours/ORGANISATION%20SANITAIRE%20EN%20ALGERIE%20imp.pdf>
8. <https://hemovigilance-cncrh.fr/wp18/accueil/hemovigilance>
<https://www.toutsurlatransfusion.com/transfusionsanguine/acte-transfusionnel/surveillance-du-malade.php>.
9. <https://medical-rh.com/la-gestion-des-risques-hospitaliers/>
10. <https://medical-rh.com/la-gestion-des-risques-hospitaliers/>
11. <https://www.diplomatie.gouv.fr/fr/conseils-aux-voyageurs/conseils-par-pays-destination/algerie/>
12. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2582468/fr/comprendre-la-securite-du-patient
13. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3219410/fr/evaluation-de-la-gestion-des-risques-et-des-vigilances<https://documentation.ehesp.fr/memoires/2002/edh/belot.pdf>
14. <https://www.hcsp.fr/hcspi/explore.cgi/ad456366.pdf><https://medical-rh.com/la-gestion-des-risques-hospitaliers/>
15. <https://www.hema-quebec.qc.ca/sang/savoir-plus/groupe-sanguins.fr.html>
16. https://www.hemovigilance-cncrh.fr/www2/evaluation_et_formation/les_clef_de_hemovigilance/manuel_aide_formation_transfusion_sanguine.pdf
17. <https://www.inrs.fr/metiers/sante-aide-personne/hopitaux-cliniques.html>

18. <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/qualite-securite-et-vigilances/vigilances-sanitaires/> AJR Am J Roentgenol. Juillet 2007;189(1):7-11. est ce que je : 10.2214/AJR.06.1232. PMID : 17579143
19. <https://www.qualineo.io/post/vigilances-sanitaires-sante-referentiels-has>
20. https://www.sfm.u.org/upload/70_formation/02_formation/02_congres/Urgences/urgences2008/donnees/pdf/110_beguet.pdf
21. <https://www.ummt.o.dz/dspace/handle/ummt.o/18867>
22. <https://www.weka.fr/sante/base-documentaire/responsabilite-hospitaliere-wk332/lhemovigilance-sl6332164/quelle-est-la-definition-de-l-hemovigilance-queles-sont-lesmodalites-de-declaration-d-un-effet-indesirable-sl6332166.html>.
23. <https://www.weka.fr/sante/base-documentaire/responsabilite-hospitaliere-wk332/lhemovigilance-sl6332164/quelle-est-la-definition-de-l-hemovigilance-queles-sont-lesmodalites-de-declaration-d-un-effet-indesirable-sl6332166.html>.www.ch-carcassonne.fr
24. www.ch-carcassonne.fr<https://www.toutsurlatransfusion.com/>
25. www.em-consulte.com
26. www.ihn-org.com/haemovigilance-databases/istare-2.
27. www.paca.ars.sante.fr
28. www.sciencedirect.com/
29. www.swissmedic.ch
30. www.toutsurlatransfusion.com


Annexes

Annexe 02 : Demande de produits sanguins



HOPITAL CHAHIDS MAHMOUDI

1, Bd Krim Belkacem Nouvelle Ville 15000 Tizi Ouzou. Tél: 026 11 00 63
 Fax : 026 11 00 64 / Site web : www.hopital-chaïdidsmahmoudi.com
 E-mail : radiologie@hopital-chaïdidsmahmoudi.com



DEMANDE DE PRODUITS SANGUINS

Nom et Prénom du malade : Ouataf Maïssa Age : (A) sexe : (H)

Service : Chirurgie vasculaire Matricule : _____ Dossier N° : _____

Groupe Sanguin : A Rhésus (en toutes lettres) positif Phénotype C⁺E⁻et Kell-

Diagnostic et motif de la transfusion

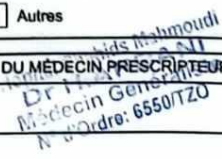
Polytransfusé NON OUI Date de la dernière transfusion : ____/____/____

Date de la dernière RAI : ____/____/____ Résultats : _____


Réactions transfusionnelles antérieures NON OUI Types : _____

Nombre de grossesses antérieures :

PRODUITS DEMANDES	QUANTITÉS	QUALIFICATIONS
<input type="checkbox"/> Sang TOTAL		<input checked="" type="checkbox"/> Phénotype
<input checked="" type="checkbox"/> Concentré Erythrocytaire	→	<input type="checkbox"/> Déleucocyté
<input type="checkbox"/> Concentré Plaquettaire standard		<input type="checkbox"/> Lavé
<input type="checkbox"/> Concentré Unitaire plaquettaire		<input type="checkbox"/> Autres
<input type="checkbox"/> P.F.C.		
<input type="checkbox"/> Cryoprécipité		
<input type="checkbox"/> Autres		

NOM DU MÉDECIN PRESCRIPTEUR	TÉLÉPHONE	SIGNATURE	CACHET
			

DATE 02/05/2023

NOM ET PRÉNOM DU PORTEUR	SIGNATURE
<u>Kedjar jib</u>	

P.S.L. Distribués					Incidents transfusionnels Cocher les cases correspondantes aux incidents observés																		
N°	Nature	G.S.	Date	Heure	01	02	03	04	05	06	07	08	09	10	11	12	13	14	15	16	17	18	
<u>1248</u>	<u>JCB</u>	<u>A</u>	<u>03/05/23</u>																				
<u>1760</u>																							

01 - R.A.S.

02 - Délai d'application

03 - Frissons

04 - Fièvre

05 - Nausée et vomissement

06 - Douleur lombaire

Stoulab

07 - Angoisse

08 - Dyspnée

09 - Hypotension artérielle

10 - Tachycardie

11 - Oligo-anurie

12 - Ictère

13 - Oedème aigue du poulmon

14 - Hémorragie

15 - Urticaire

16 - Hémoglobinurie

17 - Céphalée

18 - Autres

Annexe 03 : Fiche navette

CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TUNISIE
DEMANDE DE PRODUITS SANGUINS № 128284
(Formulaire N°1 à retourner au Centre Hospitalier Universitaire de Tunis)

المركز الطبي الجامعي
تونس
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE
DE TUNISIE

 **Fiche Navette**

Nom et Prénoms	N° de la demande	LAB
.....
Nom et Prénoms du patient :		

.....

.....

INDICATIONS SUR LES MOTIFS DE LA DEMANDE				
- Motif	- Type	- Dose	- Age du patient	- Sexe
.....
.....
.....
.....

Date : / / 2008

Annexe 04 : Questionnaire

Dans le cadre de la rédaction de notre mémoire de fin d'étude, nous aurons besoin de votre aide et je vous prie de bien nous accorder quelques minutes de votre temps, afin de nous permettre d'enrichir notre travail en vous garantissant l'anonymat de vos réponses sur le questionnaire.

Question 01 : Dans quels types du don du sang manifestez-vous ?

- Régulière
- Cas d'urgence
- Occasionnelle
- Bénévole

Question 02 : Avez-vous été informé des éventuels risques liés au don du sang ?

- Informé
- Non informé

Question 03 : Avez-vous ressenti des effets secondaires après le don sang ?

- Oui
- Non

Question 04 : Avez-vous remarqué des signes d'infection après le don ?

- Oui
- Non

Question 05 : Avez-vous été satisfait de la prise en charge et du suivi de votre don de sang ?

- Accueil, orientation (paramédicale)
- Délais d'attente (file d'attente)
- Prise en charge

Question 06: Comment qualifiez-vous le personnel du CTS ?

- Présentation générale
- Sens relationnel et communication
- Rapidité et efficacité d'exécution

Question 07 : Quelle est la note de (0 à 10) attribuerez- vous aux services offerts par le CTS ?

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
						×				

Nous vous remercions

Table des matières

Remerciements	
Dédicaces	
Liste des abréviations	
Liste des tableaux	
Liste des figures	
Sommaire	
Introduction générale	01
CHAPITRE 1 : LES RISQUES HOSPITALIERS ET LA VEILLE SANITAIRE	
Introduction	04
Section 1 : Le cadre général de la gestion des risques hospitaliers	05
1.1. Concepts de base	05
1.1.1. Définition du danger	05
1.1.2. Définition du risque	06
1.1.3. Définition de la gestion des risques	06
1.2. Le processus de gestion des risques hospitaliers	06
1.2.1. L'identification des risques hospitaliers	06
1.2.2. Evaluation des Risques	08
1.2.3. L'analyse des risques	09
1.2.4. Traitement des risques	10
1.2.4.1.Prévention et récupération.....	10
1.2.4.2.Protection (ou atténuation)	11
1.3. Les dimensions de la gestion des risques hospitaliers	11
1.3.1. Dimension technique	11
1.3.2. Dimension culturelle	11
1.3.3. Dimension managériale.....	12
1.4. Catégories de risques couramment identifiées dans ces établissements	13
1.4.1. Risques liés à l'hygiène	13
1.4.2. Risques liés à la sécurité des patients	13
1.4.3. Risques liés à la sécurité du personnel	13
1.4.4. Risques liés à l'environnement	14
1.4.5. Risques liés aux technologies de l'information et de la communication (TIC)	14
1.4.6. Les Risques Technologiques Liés aux Dossiers Patients dans les Milieux Hospitaliers ..	14
Section 2 : Veille sanitaire	17
2.1. Définition de la veille sanitaire	17
2.2. L'objectif de veille sanitaire	18

2.2.1. Détection précoce des menaces pour la santé publique	18
2.2.2. Surveillance de l'état de santé de la population	18
2.2.3. Évaluation des risques sanitaires	18
2.2.4. Alerte et réponse précoce	19
2.2.5. Suivi des actions de santé publique	19
2.2.6. Production et diffusion d'informations	19
2.3. La veille sanitaire en Algérie	19
2.4. Les missions de la veille sanitaire	20
Section 3 : Les vigilances sanitaires	21
3.1. Généralités et typologie de vigilances sanitaire	21
3.1.1. Définition des vigilances sanitaires	21
3.1.2. Typologies de vigilances sanitaires	21
3.2. Le fonctionnement et objectifs des vigilances	26
3.2.1. Opérations de vigilance	26
3.2.2. Objectifs des vigilances sanitaires	27
3.3. Les structures de système de vigilances sanitaires	27
3.3.1. Coordination des vigilances sanitaires	27
3.3.2. Implication au sein du système de coordination des vigilances sanitaires	28
Conclusion	29
CHAPITRE 2 : LES Effets liées à L'hémovigilance	
Introduction	30
Section 1 : Effets indésirables sur l'hémovigilance	31
1.1. Présentation du concept de l'hémovigilance	31
1.1.1. L'historique de l'hémovigilance	31
1.1.2. Définition de l'hémovigilance	32
1.2. Définition les concepts de base	32
1.3. Les effets indésirable de L'hémovigilance.....	33
1.4. Fiche de déclaration des effets indésirable	34
1.5. Caractéristiques des systèmes d'hémovigilance efficaces.....	35
Section 2 : Actualisation générale sur l'hémovigilance	36
2.1. Le rôle de l'hémovigilance	36
2.2. Traçabilité	37
2.3. L'objectif de l'hémovigilance	38
2.4. Définition de la transfusion sanguine	38

2.5. Les acteurs de l'hémovigilance	40
2.5.1. Au niveau local	41
2.5.2. Au niveau National	41
2.5.3. L'hémovigilance du donneur.....	42
2.5.4. L'hémovigilance du donneur.....	42
Section 3 : La transfusion sanguine	43
3.1. Types de la transfusion sanguine	43
3.2. But de la transfusion sanguine	43
3.3. Le système d'assurance qualité en transfusion sanguine	44
3.4. Représentation d'un processus	44
3.5. Risques de l'acte transfusionnel	45
3.5.1. Risques de l'acte transfusionnel	45
3.5.2. Risques liés aux erreurs de patients	45
3.5.3. Risques liés aux erreurs de produits sanguins	45
3.6. Groupe sanguins	46
3.6.1. Système ABO	46
3.6.2. Antigène ABO	47
3.6.3. Anticorps ABO	47
3.6.4. Répartition des groupes sanguins	47
3.7. Les différents rôles de l'infirmier	49
3.7.1. Le rôle propre	49
3.7.2. Le rôle sur prescription médicale	50
3.7.3. Le rôle de l'infirmier dans l'hémovigilance	50
3.8. L'hémovigilance en Algérie.....	54
Conclusion	57
CHAPITRE 3 : MISE EN APPLICATION DE L'HEMOVIGILANCE AU SEIN DU	
CHU DE T-O	
Section 1 : Présentation de l'organisme d'accueil	58
1.1. Rappel des objectifs	58
1.1.1. Objectif principal	58
1.1.2. Objectifs secondaires	58
1.2. Méthodes	58
1.2.1. Type de l'étude	58
1.2.2. Lieu de l'étude	58

Table des matières

1.2.3. Description de la banque du sang	60
Section 2 : Matériel et méthode.....	62
2.1.Méthodologie de la recherche	62
2.1.1. Choix de la méthode de recherche	62
2.1.2. Conception du questionnaire	63
2.1.3. Sélection des participants	63
2.1.4. Collecte des données	63
2.1.5. Analyse des données	63
2.1.6. . Interprétation des résultats	63
2.1.7. Limites de l'étude	63
2.2.Analyse et interprétation des résultats	64
Conclusion	74
Conclusion générale.....	75
Bibliographie	
Annexes	
Table des matières	
Résumé	

Résumé

Les vigilances sanitaires sont des processus de surveillance et de gestion des risques sanitaires qui ont pour objectif d'alerter, de gérer et de prévenir les risques liés aux produits de santé après leur mise sur le marché dans un objectif de protection de la santé publique. Les vigilances sanitaires regroupent le recueil, l'analyse et la diffusion standardisés de données relatives à des événements indésirables sanitaires permettant ainsi une veille sanitaire continue. L'hémovigilance est une des principales vigilances qui couvre l'ensemble de la chaîne transfusionnelle, depuis le don de sang jusqu'à la transfusion

Notre recherche illustre les objectifs de l'hémovigilance dans les établissements de santé, en termes de sécurité des patients et d'amélioration de la qualité des soins. Elle explore les nouvelles perspectives sanitaires, telles que l'utilisation de systèmes informatisés et la dématérialisation des procédures de signalement. Cela nous permettra d'approfondir les connaissances sur les vigilances sanitaires, avec une focalisation spécifique. Elle contribuera à la promotion d'une pratique de transfusion sanguine plus sûre et plus efficace, en identifiant les meilleures pratiques et en proposant des recommandations concrètes pour optimiser la surveillance et la gestion des risques liés au dons du sang.

Mots clés :Vigilance sanitaire, Hémovigilance, OMS, Risque, Transfusion sanguine,Dons du sang, Effets indésirables

Abstract

Health vigilance is a regulatory system designed to monitor and prevent risks associated with the use of healthcare products. Hemovigilance, for its part, focuses specifically on the safety of blood transfusions. The aim of this research is to analyze the effectiveness of health vigilance, focusing on hemovigilance, in preventing and managing the risks associated with blood transfusions. Through an in-depth review of the literature and a comparative analysis of existing practices and surveillance systems, this study examines the specific features of hemovigilance, the processes for reporting adverse events, and the challenges and issues encountered in its implementation.

Our research also highlights the benefits and limitations of hemovigilance in healthcare establishments, in terms of patient safety and improved quality of care. It explores new perspectives and technological advances likely to optimize the effectiveness of hemovigilance, such as the use of computerized systems and the dematerialization of reporting procedures. This will enable us to deepen our knowledge of health vigilance, with a specific focus on hemovigilance. It will contribute to the promotion of safer, more efficient blood transfusion practices, by identifying best practices and proposing concrete recommendations for optimizing the monitoring and management of blood transfusion-related risks.

Keywords: Health surveillance, Hemovigilance, WHO (World Health Organization), Risk, Blood transfusion, Blood donations, Adverse effects.