

République Algérienne Démocratique et Populaire

Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche Scientifique



UNIVERSITE CONSTANTINE III

Département de pharmacie



Mémoire de fin d'études

Pour l'obtention du Diplôme de Docteur en Pharmacie

Évaluation et contrôle de qualité des PSL au niveau du CTS CHU Constantine

Réalisé par :

Beldjoudi Mouna

Boulaam Nihad

Naili Rabia

Encadré par :

Dr. BOUZENDA KHALED

Session 2020/2021

Résumé

Il s'agit d'une étude prospective transversale qui s'est étalée du juin à Aout 2021, et quia eu pour objectif de décrire les différentes étapes de contrôle du qualité des produits sanguins labiles préparés au niveau du centre de transfusion sanguine du CHU de CONSTATINE Après sélection aléatoire, un total de 63 poches a été choisi répartir comme, suite : 42CGR, 19 CPS et 2 CPA

Le pourcentage de conformité des CGR pour les paramètres suivent : volume, contenu en hémoglobine, taux d'hématocrite sont respectivement : 95,23%, 80,95%, 64,28%Le pourcentage de conformité des CPS pour les paramètres suivent : volume, taux de plaquettes et les blancs résiduels sont respectivement : 73.68%,78.94%, 84.21%

Le pourcentage de conformité des CPA pour les paramètres suivent : volume, taux de plaquettes et les blanc résiduels sont respectivement :100 %,100% ,100%

On peut dire que la qualité des PSL de CTS de CHU du CONSTANTINE conformément aux caractéristiques mentionnées dans l'arrêté ministériel de 24 mai 1998 est satisfaisante .Un contrôle de qualité périodique s'avère indispensable pour évaluer l'impact des actionscorrectives sur la qualité des produits, comme il va permettre de suivre l'évolution de laqualité au cours des années.

Mots clés : contrôle qualité, produits sanguins labiles, conformité.

Table des matières

REMERCIEMENTS

DEDICACES

RESUME

TABLE DES MATIERES

LISTE DES FIGURES XVII

LISTE DES TABLEAUX..... XX

LISTE D'ABREVIATIONS..... XXII

INTRODUCTION : 1

PARTIE THEORIQUE 3

CHAPITRE I : HISTORIQUE DE LA TRANSFUSION

1. Historique de la transfusion..... 5

2. La transfusion moderne, le sang fractionné..... 8

3. Les progrès technologiques de la préparation et d'amélioration de la qualité des PSL : 9

4. L'amélioration de la sécurité des transfusions sanguines 10

CHAPITRE II : SANG, COMPOSITION ET ROLE

1. Généralités..... 13

2. Composition du sang..... 13

2.1. Plasma..... 14

2.2. Les éléments figurés du sang..... 16

CHAPITRE III :L'ORGANISATION TRANSFUSIONNELLE

1. Sensibilisation	22
2. Le don de sang.....	22
2.1. Les principes fondamentaux du don de sang.....	23
2.2. Les Types de don du sang.....	24
2.3. Les étapes de don de sang.....	25
2.4. Devenir du don de sang	27
3. Préparation des PSL	27
3.1. Conditions de préparation des PSL	28
3.2. Préparation.....	29
4. qualification biologique du don du sang (QBD)	36
4.1. Analyses de qualification biologique du don	37
5. La distribution	38
6. L'acte transfusionnel	39
6.1. Les acteurs	39
6.2. Le déroulement	39
6.3. Dossier transfusionnel [1].....	43

CHAPITRE IV : PSL CARACTERISTIQUES ET INDICATIONS

1. Sang total	45
1.1. Définition.....	45
1.2. Caractéristiques	45

1.3. Les indications	46
2. Les concentrés de globules rouges	46
2.1. Définition.....	46
2.2. Caractéristiques	46
2.3 Préparation.....	47
2.4. Transformations applicables aux CGR.....	49
2.5 Les qualifications applicables aux CGR.....	51
2.6. Indication	53
3. Les concentrés plaquettares.....	54
3.1 Définition.....	54
3.2. Les caractéristique	56
3.3. Transformations applicables aux concentrés plaquettares	57
3.4. Les qualifications des concentrés plaquettares (CP)	60
3 .5. Indications des concentrés plaquettares.....	61
4. Plasma frais congelé.....	65
4.1. Définition.....	65
4.2. Caractéristiques	66
4.3. Préparations	66
4.4. Qualifications du PFC	66
4.5. Indication	68
PARTIE PRATIQUE.....	66

Chapitre I : MATÉRIELS ET MÉTHODES

1. Cadre de l'étude :	71
2. Matériels :	71
2.1. Matériels biologique :	71
2.2. Matériels de contrôle de qualité.....	71
2.3. Matériels de conservation des PSL.....	73
3. Méthodes	74
3.1 Contrôle de qualité des équipements	74
3.2. Type d'échantillonnage :	75
3.3 Contrôle de qualité des PSL	75
3.4 Contrôles spécifiques pour chaque type de PSL	76
3.5 Recueil, saisie et analyse statistique des données :	77

CHAPITRE II : RESULTATS ET INTERPRETATIONS

1. Le concentré de Globules Rouges Standard.....	79
1.1. Le volume	79
1.1.1-Répartitions des volumes desCGRS.....	80
1.1.2- Taux de conformités des volumes des CGR.....	81
1.2. Le taux d'hémoglobine des poches CGR.....	83
1.2.1- Répartition des taux d'Hb.....	84
1.2.2- Taux de conformités des Hb des CGR.....	86
1.3. Hématocrite de CGR :	88

1.3.1- Répartition des taux d'hématocrite.....	89
1.3.2- Taux de conformités des hématocrites des CGR.....	91
2. Le concentré de plaquettes	92
2.1. le volume.....	92
2.1.1- Répartitions des volumes des CPS et CPA	93
2.1.2- Taux de conformités des volumes des CPS et CPA.....	94
2.2. la richesse des concentrés de plaquettes :	95
2.2.1- Répartition	96
2.2.2- Taux de conformités des concentrés de plaquettes selon leurs richesses.	96
2.3. Les globules blancs résiduels des concentrés de plaquettes	98
2.3.1-Répartition	99
2.3.2- Conformités des concentrés de plaquettes	100
 DISCUSSION ET COMMENTAIRES	
Etude de la qualité des PSL	103
1. Le concentré de Globules Rouges standard	103
2. Le concentrés de Globules Rouges Standard filtré	104
3. Le concentré de plaquettes standard.....	105
4. Le concentré de plaquette d'aphérèse	106
CONCLUSION.....	109
REFERANCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	112