

## Contrôle de qualité des produits sanguins labiles: Expérience de la banque de sang de l'hôpital régional de Zaghuan

### Quality assessment of labile blood products: An experience from a tertiary care hospital

Najeh Sghair<sup>1</sup>, Ikbel Ghachem<sup>2</sup>, Kamel Boukef<sup>3</sup>, Sonia Mahjoub<sup>4</sup>

1. Hospital of Tletli, Blood bank, 8000, Nabeul, Tunisia
2. University of Tunis El Manar, Faculty of Medicine of Tunis, Hospital of Taher Maamouri, Department of Biology, 8000, Nabeul, Tunisia
3. Liberal Biologist
4. University of Tunis El Manar, Faculty of Medicine of Tunis, Hospital of Rabta, Department of Hematology and blood bank, Tunis, Tunisia

#### RÉSUMÉ

**Introduction-Objectif:** Le contrôle de la qualité des produits sanguins labiles (PSL) est essentiel pour garantir l'efficacité transfusionnelle. Cette étude visait à évaluer la qualité des concentrés de globules rouges (CGR) et du plasma frais (PF) produits à la banque de sang de Zaghuan, en se référant aux exigences du guide des bonnes pratiques transfusionnelles et aux normes internationales.

**Méthodes:** Il s'agit d'une étude transversale réalisée à la banque de sang de Zaghuan. Les six premières poches de sang total prélevées ont été sélectionnées. Le volume des CGR et des PF ont été mesurés avec une balance électronique et le taux d'hématocrite et la teneur en hémoglobine des CGR ont été déterminés à l'aide d'un automate Mindray BC-5800.

**Résultats:** Selon la norme tunisienne, le volume des CGR, la teneur en hémoglobine et le taux d'hématocrite étaient conformes dans 94,25 %, 60,75 % et 95,5 % des cas, respectivement. Ces paramètres étaient conformes à 91,5 %, 60,75 % et 44 %, selon la norme européenne. Pour 300 PF, le volume était conforme dans 93,6 % des cas selon la norme européenne et 100 % selon la norme tunisienne. Parmi 400 CGR, 60,75 % et 41,25 % étaient conformes selon les normes tunisienne et internationale, respectivement.

**Conclusions:** Le contrôle de qualité a mis en évidence la non-conformité des CGR. Nous recommandons d'ajuster le volume de plasma extrait après centrifugation, d'inclure le taux d'hémoglobine pré-don dans les critères d'aptitude et d'allonger l'intervalle entre deux dons successifs.

**Mots clés:** Contrôle de qualité, concentré érythrocytaire, plasma frais, banque du sang

#### ABSTRACT

**Introduction-Aim:** Quality control of blood products (BP) is a fundamental element in guaranteeing transfusion efficacy. The aim of our study was to evaluate the quality of red blood cell concentrates (RBCs) and fresh plasma (FP) produced at the Zaghuan blood bank, with reference to the requirements of the guide to good transfusion practices and international standards.

**Methods:** This is a cross-sectional study carried out at the Zaghuan blood bank. The first six bags of whole blood collected were selected. The volume of RBCs and FP were measured with an electronic balance and the hematocrit rate and hemoglobin content of RBCs were determined using a Mindray BC-5800 automated system.

**Results:** According to Tunisian standards, RBC volume, haemoglobin content, and haematocrit were compliant in 94.25%, 60.75%, and 95.5% of cases, respectively. These parameters met the European standards in 91.5%, 60.75%, and 44% of cases, respectively. The volume of 300 FPs complied with 93.6% and 100% of the European and Tunisian standards, respectively. Among 400 RBC units, 60.75% and 41.25% were compliant with Tunisian and international standards, respectively.

**Conclusions:** Quality control enabled us to identify non-conformities in the RBCs produced. We therefore recommend adjusting the volume of plasma extracted after whole blood centrifugation, including pre-donation haemoglobin levels in donor eligibility criteria, and extending the interval between two successive donations.

**Key words:** Quality control, concentrated red cells, fresh plasma, blood bank.

#### Correspondance

Ikbel Ghachem

University of Tunis El Manar, Faculty of Medicine of Tunis, Hospital of Taher Maamouri, Department of Biology, 8000, Nabeul, Tunisia

Email: ikbel.ghachem@fmt.utm.tn

## INTRODUCTION

Selon l'OMS, la sécurité transfusionnelle regroupe l'ensemble des mesures mises en place pour garantir une disponibilité suffisante et une qualité optimale des produits sanguins et de leurs dérivés, tout en minimisant les effets indésirables [1]. La mise en place d'un contrôle interne de la qualité (CIQ) constitue un pilier essentiel du programme de gestion de la qualité dans les banques de sang, et fait l'objet d'une réglementation stricte à l'échelle mondiale [2,3]. Bien que des avancées notables aient été réalisées dans le domaine de la transfusion par les pays du Maghreb, des insuffisances subsistent, touchant presque tous les aspects essentiels d'un système national d'approvisionnement en sang, en particulier dans la gestion de la qualité [4]. Le contrôle de la qualité des produits sanguins labiles (PSL) est réalisé en Tunisie et au Maroc [5]. Le contrôle d'étiquetage immuno-hématologique et des maladies transmissibles reçoit plus d'attention que la notion de qualité des produits, qui reste secondaire. À cet effet, les PSL doivent répondre à des normes de qualité clairement définies dans le manuel des bonnes pratiques transfusionnelles, pour garantir la sécurité transfusionnelle [6,7].

Depuis 2020, la banque de sang de Zaghouan produit et distribue des PSL, tels que les concentrés de globules rouges (CGR) et le plasma frais congelé (PFC), qui sont essentiels pour la prise en charge des anémies et des hémorragies. Cependant, la qualité des PSL produits n'a pas été évaluée en termes de conformité aux normes nationales et internationales. À notre connaissance, bien que plusieurs études tunisiennes aient évalué la qualité des concentrés plaquettaires [8,9], aucune étude n'a encore porté sur la qualité des CGR.

Dans ce cadre, nous avons évalué la conformité des CGR et des plasmas frais (PF) préparés à la banque du sang de Zaghouan, en les comparant aux exigences du guide des bonnes pratiques transfusionnelles [7] et aux normes internationales du Comité européen de la transfusion sanguine (CETS) [10].

## MÉTHODES

### Type de l'étude

Il s'agissait d'une étude transversale descriptive qui s'est déroulée sur une période de 7 mois, d'avril à décembre 2021, et a porté sur les CGR et les PF préparés à la banque de sang de l'hôpital régional de Zaghouan.

### Taille et plan d'échantillonnage

Nous avons employé une méthode non destructrice pour le choix des CGR et PF, prélevés à partir de sang total après centrifugation et séparation. Les six premières poches de sang prélevées ont été choisies, tous les jours de la semaine, pour l'évaluation de la qualité. Nous avons procédé à un échantillonnage consécutif par stripping d'une tubulure. La détermination des paramètres hématologiques se réalisait au fur et à mesure que les

PSL étaient sélectionnés.

N'étaient pas inclus dans l'étude les CGR dont la poche était fissurée, hémolysée ou contenant des caillots.

### Variables étudiées

Pour chaque PSL, nous avons déterminé le volume de la poche. L'hématocrite (Ht) et le contenu en hémoglobine (Hb) des CGR ont été déterminés grâce à l'automate, dont nous avons évalué la fidélité et la justesse afin d'assurer la qualité de nos mesures selon la recommandation de la norme ISO 15189. Nous n'avons pas déterminé le taux de leucocytes résiduels, car les CGR n'étaient pas déleucocytés avant leur transfusion.

#### • Volume de PSL contenu dans chaque poche

Les PSL ont été pesés à l'aide d'une balance numérique étalonnée. Le calibrage de la balance (la remise à zéro) a été fait à chaque mesure.

Nous avons également pesé, à l'aide de la même balance, la masse d'une poche vide. Le volume des PSL contenu dans chaque poche a été obtenu selon les formules suivantes :

Volume du CGR = [Masse totale du CGR – Masse de la poche vide (g)] / Densité du CGR

Avec: Densité CGR = 1,06 g/ml; Masse de la poche vide = 30 g.

Volume du PF = [Masse mesurée (g) – Masse de la poche vide (g)] / Densité PF

Avec : Densité PF = 1,026.

#### • Quantité d'hémoglobine et d'hématocrite

Le prélèvement a été effectué par stripping, après homogénéisation du contenu de la poche et de la tubulure par trois retournements à l'aide d'une pince à stripper. Grâce à une scelleuse, on subdivise la tubulure en petits segments d'environ 6 cm chacun, appelés « boudins ». Les échantillons ont été prélevés sur tubes EDTA étiquetés, à partir du boudin de la poche, permettant d'obtenir un volume minimal de 2 ml de produit.

La mesure de l'Ht et du contenu en Hb des CGR a été établie au fur et à mesure que les PSL étaient prélevés. L'Ht a été mesuré directement par l'automate Mindray BC 5800. Le contrôle de qualité défini par le fabricant se fait par le technicien chaque jour, en utilisant deux niveaux. Pour s'assurer de la répétabilité de l'équipement, chaque échantillon est mesuré deux fois dans les mêmes conditions.

Le contenu en Hb a été déterminé selon les formules suivantes, après la mesure automatisée du taux d'Hb :

Quantité Hb (en g) = taux d'Hb (en g/dl) × volume de la poche (en dl).

### Comparaison des données aux normes nationales et internationales

Les données obtenues ont été comparées aux critères qualité des CGR et PF décrits dans la norme tunisienne [7] et européenne [11]. D'après la norme tunisienne, le CGR doit avoir un volume entre 250 et 400 ml, contenir au moins 45 g d'Hb et avoir un hématocrite compris entre 50 et 70 %. Le volume de PF doit contenir au moins 170 ml.

Selon le guide européen, le CGR doit avoir un volume de  $280 \pm 50$  ml, contenir au moins 45 g d'Hb et avoir une Ht comprise entre 65 et 75 %. Le volume de plasma est estimé à au moins 200 ml.

### Recueil et analyse des données

Les résultats obtenus étaient transcrits dans un fichier Excel, version 2016. Les variables qualitatives ont été exprimées en effectifs et pourcentages. Les variables quantitatives ont été exprimées par des moyennes et/ou des médianes.

## RÉSULTATS

### Population d'étude

Nous avons contrôlé 400 CGR et 300 PF pendant la durée de l'étude. Ces PSL provenaient de donneurs de sang âgés de 22 à 59 ans, avec une moyenne d'âge de  $35 \pm 2$  ans. Les donneurs étaient principalement de sexe masculin : 280 hommes (70 %) contre 120 femmes (30 %), soit un sex-ratio de 2,3.

### Conformité des CGR

Au total, 83,5 % et 41,25 % étaient conformes pour l'ensemble des paramètres analysés, en se référant aux normes tunisienne et internationale, respectivement.

### Volume des CGR

Le volume moyen était de  $292,3 \pm 10$  ml, avec des extrêmes allant de 171,7 à 356,6 ml (Tableau 1).

**Tableau 1.** Evaluation des CGR et des plasmas frais dans notre étude

Variabiles	Effectif	Moyenne	Ecart type	Min	Max
Volume des CGR (ml)	400	292,3	10	171,7	356,6
Quantité moyenne en Hb (g)	400	46,3	3	24,4	59,2
Quantité moyenne d'Ht (%)	400	62,47	5	45,3	76,1
Volume de plasma (ml)	300	266,7	10	179,3	327,29

CGR : concentré des globules rouges, Hb : hémoglobine, Ht : hématocrite, Min : minimum, Max : maximum

Le volume de CGR était conforme dans 94,25% et 91,5% respectivement selon la norme tunisienne et européenne respectivement (Tableau 2).

**Tableau 2.** Taux de conformités des CGR et de Plasma frais en fonction des paramètres contrôlés

Paramètres contrôlés	Moyenne +/-ET	Norme Tunisienne	Conformité selon la norme Tunisienne, n(%)	Norme CETS	Conformité selon la norme CETS, n(%)
Volume des CGR (ml)	$292,3 \pm 10$	250-400	377 (94,25%)	230-430	366 (91,5%)
Quantité d'hémoglobine (g)	$46,3 \pm 3$	> 45	243 (60,75%)	> 45	243 (60,75%)
Hématocrite des CGR (%)	$62,4 \pm 5$	50-70	382 (95,5%)	65-75	176 (44%)
Volume des PF (ml)	$266,7 \pm 10$	>200	300 (100%)	>170	281 (93,6%)

CGR : concentré des globules rouges, PF : plasma frais, ET : écart-type ; CETS : comité européenne de la transfusion sanguine ; ml : millilitre ; g : gramme

Les volumes des CGR non conformes étaient insuffisants par rapport à la norme nationale. Cependant, 2,75% était en excès selon la norme européenne (Tableau 3).

**Tableau 3.** Non-conformité du volume des CGR selon les deux normes

	Norme nationale	Norme CETS
Volume de CGR insuffisant	23(5,75%)	23(5,75%)
Volume de CGR en excès	0	11 (2,75%)
Total non conforme	23 (5,75%)	34 (8,5%)

CGR : concentré des globules rouges, CETS : comité européenne de la transfusion sanguine

### Quantité d'hémoglobine par unité des CGR

La quantité d'Hb moyenne était de  $43,4 \pm 3$ g avec des valeurs extrêmes respectives de 24,4g et 59,2g. Parmi les 400 CGR, 157 avaient une quantité d'Hb inférieure à 45g. La teneur en Hb était conforme dans 60,75% selon les deux normes.

### Hématocrite des CGR

L'Ht moyen des CGR était  $62,47 \pm 5$ %. Parmi les 400 CGR, l'Ht était conforme dans 95,5% et 44% en se basant sur les normes nationale et internationale respectivement. La majorité des Ht non conformes était inférieure à la valeur des normes (Tableau 4).

**Tableau 4.** Non-conformité des taux d'hématocrite selon les deux normes

	Norme nationale	Norme CETS
Hématocrite insuffisant	10 (2,5%)	220 (55%)
Hématocrite en excès	8 (2%)	4 (1%)
Total non conforme	17 (4,5%)	224 (56%)

CETS : comité européenne de la transfusion sanguine

### Conformité des PF

Le volume moyen était  $266,75 \pm 10$  ml avec des extrêmes allant de 179,34 à 327,49 ml. Le volume des PF était insuffisant dans 63% des cas (n=19) selon la norme européenne.

## DISCUSSION

La nature des PSL exige des impératifs d'ordre technique pour garantir la qualité et la sécurité du produit. Le contrôle de qualité interne des PSL garantit l'efficacité transfusionnelle.

Notre travail a révélé la non-conformité de la qualité des CGR produits, par défaut du taux d'Ht et de la teneur en Hb. En effet, pour un même seuil d'Hb, les CGR étaient conformes dans seulement 60,75 % des cas. Ce résultat est comparable à celui rapporté par Mbanya et al. au Cameroun [12], mais il demeure significativement inférieur aux données de la littérature, où le taux de conformité atteint généralement 80 % [13-15]. Pour améliorer la qualité des CGR, il est essentiel d'optimiser la sélection des donneurs et de systématiser le dosage de l'Hb pré-don, afin d'atteindre  $\geq 90$  % de conformité [10,16]. L'augmentation de l'intervalle entre deux dons consécutifs contribue également à une amélioration

significative du taux d'Hb avant le don. Cette observation est corroborée par l'étude de Magnang et al. [15], qui a mis en évidence une différence statistiquement significative ( $p = 0,0126$ ) dans les taux de conformité des CGR selon le profil des donneurs. Les CGR issus de donneurs n'ayant effectué aucun don ou seulement un don en 2017 présentaient un meilleur taux de conformité par rapport à ceux provenant de donneurs ayant réalisé jusqu'à quatre dons au cours de la même année.

La conformité des CGR selon les normes étudiées était significativement variable. La moyenne d'Ht observée dans notre étude était similaire à celles rapportées par Sultan S et al. au Pakistan [3]. Plus de 90 % des CGR respectaient les normes nationales, témoignant d'une bonne conformité. Cependant, le taux de conformité selon les normes européennes était de 44 %, avec une majorité des CGR présentant une conformité insuffisante. Ce résultat est comparable à celui de Magnang et al. [15], mais marque une nette amélioration par rapport aux 20 % rapportés par Fétéké et al. en 2006 [14]. Toutefois, Mbanya et al. ont constaté un taux de conformité nettement supérieur au Cameroun [12]. Cette différence peut être attribuée aux variations des valeurs de référence adoptées par les différentes normes. Dans notre étude, une majorité des CGR avait un taux d'Ht inférieur à 65 %. Ce constat peut être expliqué par les caractéristiques spécifiques de la population de donneurs de sang. De plus, 5,75 % des CGR présentaient un volume supérieur à 430 ml, ce qui semble lié à une extraction insuffisante du plasma après centrifugation du sang total. Un ajustement plus précis du volume de plasma extrait permettrait d'améliorer à la fois le volume et l'Ht des CGR produits à la banque de sang de Zaghuan.

Le volume des CGR et des PF était conforme dans plus de 90 % des cas selon les deux normes. Ceci est expliqué par la mise en place d'un agitateur qui détecte le volume convenable et alerte pour arrêter le don. En revue de la littérature, Mahamane Baba et al. ont rapporté 33,41 % des CGR non conformes suite à un volume supérieur à 330 ml [13]. Cette différence de résultat pourrait s'expliquer par la préparation manuelle, sans agitateur, de la majorité des CGR du CNTS de Bamako (Mali).

L'étude de Fétéké et al. au Togo avait révélé un taux de conformité bien plus faible (21,48 %), avec une majorité (77,78 %) de volumes inférieurs aux normes [14].

De leur côté, Mbanya et al. avaient constaté un taux de conformité de 57 % [12].

Ce résultat, inférieur à celui obtenu dans notre étude, pourrait s'expliquer par l'évolution des pratiques entre les deux périodes. Pour améliorer la conformité des volumes, il serait nécessaire que l'unité de préparation des PSL ajuste de manière plus précise le volume de plasma extrait, en s'inspirant de l'implémentation d'un ajustement systématique recommandé par d'autres études.

Le pourcentage de poches des CGR conformes aux trois paramètres était de 83,5 % selon la norme tunisienne contre 41,2 % selon la norme européenne. Ce taux est supérieur à celui de 21,78 % de conformité rapporté par M. Mahamane Baba et al. [6]. Cependant, il demeure en deçà des 90 % recommandés par le guide européen pour

la qualité des composants sanguins [10].

En Côte d'Ivoire, Yao et al. ont atteint un taux de conformité de 93,85 % pour les CGR grâce à la mise en place d'un laboratoire de contrôle qualité sur trois ans [17]. Saloni et al. soulignent également l'importance des contrôles périodiques pour garantir la sécurité et la conformité des produits sanguins, élément clé des bonnes pratiques transfusionnelles [18].

Pour améliorer la qualité des CGR, l'installation d'un laboratoire de contrôle qualité est essentielle afin d'optimiser les processus de production et d'assurer des produits conformes aux normes et aux attentes des patients [19]. Par ailleurs, la création d'un réseau de collaboration efficace, ainsi qu'un organisme indépendant – distinct de l'OMS – composé de spécialistes supervisant toutes les activités transfusionnelles dans les pays méditerranéens, constituerait une étape cruciale pour garantir un niveau optimal de sécurité sanguine [5,20].

### Recommandations

fin d'améliorer la qualité des PSL à la banque de sang de Zaghuan, nous recommandons les actions suivantes :

1. Création d'un laboratoire de contrôle qualité : Mettre en place un laboratoire de contrôle qualité dédié, supervisé par un responsable chargé de garantir le respect des normes, d'identifier les défaillances et de proposer des mesures correctives.

2. Centrifugation systématique : Assurer la centrifugation de toutes les poches collectées afin de produire des CGR conformes, tout en ajustant le volume de plasma extrait pour valider les paramètres hématologiques des CGR.

3. Amélioration des équipements des banques de sang : Fournir aux banques de sang hospitalières des agitateurs et des équipements adaptés pour optimiser le rendement des processus de préparation des PSL.

4. Dosage systématique de l'Hb: Intégrer systématiquement le dosage de l'Hb avant le don dans les critères d'éligibilité des donneurs, afin de mieux sélectionner les donneurs et garantir la qualité des produits.

5. Optimisation du volume de plasma extrait : Veiller à l'extraction complète du plasma lors de la préparation des CGR, afin d'assurer un volume conforme aux normes et d'améliorer la qualité du produit final.

6. Espacement des périodes entre deux dons : Augmenter l'espacement entre deux dons afin de favoriser un taux d'Hb optimal avant chaque don et garantir la qualité des produits récoltés.

7. Renforcement de la formation continue : Développer et renforcer la formation continue du personnel, en les impliquant activement dans la mise en œuvre de la politique qualité de l'établissement et en les sensibilisant à l'importance des bonnes pratiques transfusionnelles.

L'implication du ministère de la Santé est essentielle pour garantir la qualité des PSL, notamment par la mise à disposition des équipements nécessaires dans les laboratoires de contrôle qualité. Il est crucial de soutenir la mise à jour et le renforcement des infrastructures, ainsi que de fournir les matériels adéquats à la

préparation des PSL, tels que des centrifugeuses, des pèses-poids, des extracteurs automatisés et des réactifs d'immunohématologie.

Si ces mesures sont appliquées de manière concertée et continue, elles permettront non seulement d'améliorer durablement la qualité des CGR produits, mais aussi de garantir un rendement transfusionnel optimale pour les patients.

## CONCLUSIONS

La qualité dans le domaine de la transfusion sanguine est un enjeu crucial. Cette étude a permis de mettre en évidence que les CGR et les PF produits à la banque de sang de Zaghouan étaient conformes aux référentiels nationaux, ce qui témoigne d'une bonne qualité selon les normes tunisiennes. En revanche, les PSL étaient moins conformes aux normes européennes. Cependant, il est plus pertinent de se baser sur les référentiels nationaux, étant donné que tous nos donateurs étaient d'origine tunisienne.

Afin d'améliorer certains paramètres, des actions correctives doivent être mises en place. Il est essentiel de maîtriser la technique de centrifugation lors de la préparation des PSL et de doter la banque de sang d'extracteurs automatiques pour ajuster précisément les paramètres hématologiques des CGR.

La non-conformité des CGR, notamment due à un taux élevé d'Ht, nécessite des actions correctives ciblées. Atteindre un haut niveau de qualité pour les CGR est un objectif réalisable si les bonnes pratiques transfusionnelles sont appliquées avec rigueur. Cependant, le maintien de cette qualité sur le long terme représente un défi majeur, principalement dû à l'importance cruciale du facteur humain, qui exige une formation continue et une qualification permanente du personnel.

Il serait pertinent d'élargir cette étude à toutes les banques de sang, afin d'évaluer les problématiques globales liées à la qualité des CGR et de mettre en œuvre des solutions adaptées à l'échelle nationale.

## RÉFÉRENCES

1. Organisation mondiale de la santé. Sécurité transfusionnelle et approvisionnement en sang. 2 juin 2023. Disponible sur : <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/blood-safety-and-availability>
2. Franchini M, Capuzzo E, Turdo R, Glingani C. Quality of transfusion products in blood banking. *Semin Thromb Hemost* 2014;40:227–31. doi: 10.1055/s-0034-1365840.
3. Société africaine de transfusion sanguine : Référentiel programme d'accréditation par étape, préparation des produits sanguins, procédures pour la séparation, 2013, 27 P.
4. Hmida S, Boukef K. Transfusion safety in the Maghreb region. *Transfus Clin Biol* 2021;28:137–42. doi:10.1016/j.traccli.2021.01.014.
5. Haddad A, Elgemmezi T, Chaïb M, Bou Assi T, Abu Helu R, Hmida S et al. Quality and safety measures in transfusion practice: The experience of eight southern/eastern Mediterranean countries. *Vox Sang*. 2020 Jul;115(5):405–423. doi: 10.1111/vox.12903
6. Ministère de la santé publique. Circulaire 04/2023 du 18 Janvier 2023 relative à la sécurité du transport du sang. Tunis: Ministère de la santé;2023.
7. Hassine M, Gargiuri J, Hmida S, Hafsia R, Maamar M, Sdiri M. Manuel des procédures de gestion du sang et de ses dérivés. Tunis: Ministère de la Santé Publique; 2010
8. Bouslama M, Abdelkefi S, Houissa B, Zaier M, Hmida H, Ghachem L, et al. Quality control of platelet concentrates: experience of Sousse (Tunisia) blood centre. *Ann Biol Clin*.2004;62:115–9.
9. Joudi K, Kalai S, Ben Hamed L, Briki S, Aloui D, Jerbi I et al. Production et contrôle de qualité des unités de plaquettes standards au Centre national de transfusion sanguine de Tunis. *Transfus Clin Biol*. 2017.24(3).336. Doi : 10.1016/j.traccli.2017.06.171
10. Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé - EDQM. Transfusion sanguine. Disponible sur : <https://www.edqm.eu/en/blood>
11. Conseil de l'Europe. Guide pour la préparation l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins (Recommandation N° R (95) 15). 19ème éd. Strasbourg : Edition du conseil de l'Europe, 2017.
12. Mbanya D, Nouthe B, Tayou Tagny C, Moudourou S, Ngogang J. Concentrated red blood cells transfusion in Yaoundé, Cameroon: what quality?. *Transfus Clin Biol*.2007;14:453–6. doi:10.1016/j.traccli.2007.12.002.
13. Traore MB. Contrôle de qualité des concentrés de globules rouges au CNTS de Bamako [thèse]. Bamako: Université des Sciences, des Techniques et des Technologies; 2020
14. Fétéké L, Mawussi K, Lakté P, kuéviakoé IM, Haudrechy D, Ségbéna AY. Contrôle interne de qualité des produits sanguins préparés au Centre National de Transfusion Sanguine, Lomé : La Tunisie médicale, 2008;Vol.86(7).698-703
15. Magnang H, Padaro E, Mawussi K, Ouenangou T, Layibo Y, Kuéviakoé MDI, et al. Evaluation de la qualité des concentrés de globules rouges produits au Centre National de Transfusion Sanguine de Lomé. *Pan Afr Med J*. 2019;32:171. doi: 10.11604/pamj.2019.32.171.17680.
16. Swiech A, Ausset S. Les produits sanguins labiles en 2016. *Médecine Intensive Réanimation* 2016;25:475–83. Doi :10.1007/s13546-016-1201-8.
17. Yao KD, Kabore S, Siransy-Bogui L, Dembele B, Kouakou KD, Abisse S, et al. Contrôle qualité des produits sanguins labiles (PSL): expérience du Centre National de Transfusion Sanguine de Côte d'Ivoire de 2010 à 2013. *Transfus Clin Biol*. 2014;21:246. doi: 10.1016/j.traccli.2014.08.124.
18. Upadhyay S, Pangtey T. Quality analysis of blood component (PRBC and platelet concentrates): a study from a tertiary care teaching hospital of Kumaon region of Uttarakhand. *J Evol Med Dent Sci* 2016;5:1210–3.
19. Das SS, Biswas RN, Sardar TP, Safi M. An insight into the internal quality control of blood components separated using the latest whole blood collection and processing systems: Experience from a tertiary care hospital blood transfusion service in Eastern India. *Asian J Transfus Sci*. 2022;16:194–200. doi: 10.4103/ajts.ajts\_52\_21.
20. Haddad A, Bou Assi T, Garraud O. How can Eastern/Southern Mediterranean countries resolve quality and safety issues in transfusion medicine? *Front Med*. 2018;5:45. doi: 10.3389/fmed.2018.00045.