REPUBLIQUE DE GUINEE

---

Travail Justice - Solidarité

---

PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE

---

SECRETARIAT GENERAL
DU GOUVERNEMENT

**DECRET N°/98/049 /PRG/SGG**
Portant adoption de la Politique
Nationale de Transfusion Sanguine

## LE PRESIDENT DE LA REPUBLIQUE ;

**Vu** La loi Fondamentale ;

**Vu** le Décret n°D/96/099/PRG/SGG du 10 Juillet 1996 portant nomination des membres du Gouvernement, modifié par les décrets n°D/97/013/PRG/SGG du 14 Février 1997 ; n°D/245/PRG/SGG du 21 Octobre 1997 ; N°D/267/PRG/SGG du 18 Novembre 1997 ;

**Vu** le Décret n°D/96/111/PRG/SGG du 29 Août 1996 portant attributions des membres du Gouvernement ;

**Vu** le Décret n°D/97/068/PRG/SGG du 5 Mai 1997 portant organisation du Ministère de la Santé ;

Le Conseil des Ministres entendu en sa session ordinaire du 24 Février 1998.

DECRETE :

**ARTICLE 1er** : Est adoptée la Politique Nationale de Transfusion Sanguine de la République de Guinée.

**ARTICLE 2** : Le présent Décret qui prend effet pour compter de la date de sa signature, sera enregistré et publié au Journal Officiel de la République.

Conakry, le 25 MARS 1998

**GENERAL LANSANA CONTE**

REPUBLIQUE DE GUINEE

Travail - Justice - Solidarité

MINISTERE DE LA SANTE PUBLIQUE

# POLITIQUE NATIONALE DE TRANSFUSION SANGUINE

CONAKRY, 1998

# I. SITUATION DE LA TRANSFUSION SANGUINE EN GUINEE

La transfusion sanguine est un traitement médical qui consiste à donner du sang total ou ses dérivés à un malade qui en a besoin. Elle est un instrument essentiel des soins de santé. Cette méthode thérapeutique est couramment utilisée dans nos hôpitaux depuis quelques années. Mais ces derniers temps, on constate un changement du contexte épidémiologique de la transfusion sanguine caractérisé par l'apparition de nouvelles pathologies comme le SIDA. Dès lors il convient de mettre en place un dispositif permettant de garantir la sécurité transfusionnelle.

L'assurance de la sécurité transfusionnelle passe nécessairement par la définition d'une politique de transfusion sanguine dont les déterminants s'articulent des principaux axes suivants :

- la mise en place des structures transfusionnelles adéquates,
- l'équipement et l'approvisionnement corrects des services de transfusion,
- la mobilisation des donneurs de sang,
- le traitement, la conservation et la distribution du sang,
- l'utilisation rationnelle du sang,
- la mise en place d'un programme d'assurance qualité,
- la formation du personnel,
- le financement des activités de transfusion sanguine.

Par rapport à ces déterminants, l'analyse stratégique de la situation actuelle de la transfusion sanguine en Guinée dégage les points forts et les points faibles ci-dessous :

## 1.1 . Les points forts

- Il existe une volonté politique clairement exprimée par les pouvoirs publics qui est matérialisée par la création du Centre National de Transfusion Sanguine ayant pour mission première d'assurer la sécurité transfusionnelle.
- Au niveau des populations il existe un grand potentiel d'acceptation du don de sang en tant que moyen de sauvegarde des vies humaines, sous réserve du respect des principes éthiques.
- Grâce à l'appui financier de certains bailleurs de fonds dont l'Union Européenne et la Croix-Rouge Belge, le Centre National de Transfusion Sanguine dispose des moyens de traitement et de conservation du sang.
- Face à l'augmentation de la séroprévalence des maladies infectieuses transmissibles par le sang, des informations sur les techniques d'économies de sang ont été mises à la disposition des praticiens hospitaliers.

## 1.2 . Les points faibles

Au cours de ces dernières années, le Gouvernement a fourni de grands efforts pour améliorer la capacité de fonctionnement du Centre National de Transfusion Sanguine . Cependant quelques insuffisances persistent encore aux plans physique, organisationnel, financier et humain.

* ***Sur le plan physique***, le Centre National de Transfusion Sanguine ne dispose pas d'infrastructure propre, ce qui limite considérablement les possibilités de son organisation interne en vue d'un travail efficace. Les structures décentralisées susceptibles de fournir des soins de proximité sont insuffisantes à cause de la faiblesse des ressources financières.

* ***Sur le plan organisationnel et de la mobilisation sociale***, les moyens et mécanismes mis en place pour favoriser le don bénévole de sang donnent des résultats très limités. Du fait de cette situation, on constate une limitation du nombre des donneurs de sang. Par rapport aux éléments capables d'améliorer le nombre de donneurs, plusieurs facteurs sont à signaler, notamment la faible implication des médias et des ONG dans les activités d'information - Education - Communication, l'insuffisance d'instruction civique, l'absence d'associations de donneurs bénévoles de sang, l'insuffisance de la prise en charge des donneurs.

* ***Sur le plan financier***, les ressources nécessaires à la réalisation des activités de transfusion sanguine sont insuffisantes. En effet le système de recouvrement des coûts actuellement en vigueur ne couvre à peine que 30% des charges réelles, ce qui créé un besoin de subventionnement réel. Ce besoin se justifie par la nécessité d'acquérir des moyens de collecte, de traitement et de conservation du sang dans des conditions optimales.

* ***Sur le plan des ressources humaines***, le personnel est insuffisamment formé. Les formations ont lieu généralement sur le tas, sans approfondissement des connaissances en transfusion sanguine.

## 1.3 . Les contraintes

L'environnement pour la mise en oeuvre d'une Politique de Transfusion Sanguine en Guinée est globalement positif. Cependant quelques contraintes seront à lever.

◊ **Contraintes d'ordre organisationnel**

L'organisation actuel de la transfusion sanguine ne permet pas de créer en même temps les structures transfusionnelles fonctionnelles du sommet à la base. Il est nécessaire de procéder à la mise en place de ces structures par étape.

◊ **Contraintes socio-économiques**

Le nombre de séropositifs pour les marqueurs infectieux est en hausse dans le pays. Cette tendance s'accompagne d'une augmentation du coût du dépistage qui s'élève à environ 30 000 FG par poche de sang collectée. Or le tarif appliqué actuellement est de 8 500 FG par poche, ce qui entraîne un manque à gagner de 21 500 FG. Cet écart est aggravé par la faible acceptation des gens à payer le prix de cession actuellement appliqué. Aussi, on ne peut pas appliquer le coût réel compte tenu du faible pouvoir d'achat de la population.

En outre, les possibilités financières limitées de l'Etat réduisent sa contribution au financement de la transfusion sanguine.

◊ **Contraintes liés au comportement**

La peur d'être dépisté séropositif au virus du SIDA rend souvent les individus réticents au don bénévole de sang.

L'absence de mécanismes de motivation au niveau des services de transfusion engendre une retenue du personnel de santé à faire carrière dans le domaine de la transfusion sanguine.

## II . ORIENTATIONS FONDAMENTALES

### 2.1 . Objectif général

La politique nationale définit les règles et les statuts officiels applicables à l'organisation de la transfusion sanguine sur toute l'étendue du territoire dans le but de couvrir les besoins du pays en sang et produits sanguins. Dans ce cadre la transfusion sanguine a pour objet d'assurer la disponibilité de produits sanguins sûrs dans toutes les formations sanitaires.

### 2.2 . Objectifs spécifiques

- mettre en place les structures de la Transfusion Sanguine dans le but de les adapter aux besoins de la population;
- définir les mécanismes de recrutement des donneurs de sang, de collecte de sang;
- mettre en place les mécanismes de motivation et de fidélisation des donneurs de sang;
- assurer le traitement du sang;
- définir les indications de la transfusion sanguine;
- mettre en place un programme d'assurance de qualité;
- planifier la formation en transfusion sanguine;
- assurer le financement de la transfusion sanguine.

### 2.3 . Principe de base de la transfusion sanguine

Il est fondé sur le code d'éthique formulé par la Société Internationale de Transfusion Sanguine qui stipule que le don de sang est **volontaire** et **non rémunéré** et que la santé du **donneur** comme celle du **receveur** doit être protégée.

### 2.4 . Structures intervenant dans la Transfusion Sanguine

Participent à la transfusion sanguine en République de Guinée les structures de prestations agréées par le Ministère chargé de la santé et les organes consultatifs et d'appui ci-dessous :

### 2.4.1. Structures de prestations

#### 2.4.1.1 *Le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS)*

Situé à Conakry, le CNTS est la structure nationale de référence en matière de transfusion sanguine à l'échelon nationale.

Il a pour tâches essentielles:

- la mise en oeuvre de la Politique Nationale de Transfusion Sanguine;
- l'organisation du service de transfusion sanguine sur l'ensemble du territoire national;

  la sensibilisation et le recrutement des donneurs de sang;
- la collecte et le traitement du sang en vue de son usage thérapeutique et ou de la préparation des produits sanguins et des réactifs de laboratoires;
- la distribution du sang et des produits sanguins aux Centres Régionaux et aux Unités Hospitalières de Transfusion Sanguine;
- l'exécution des examens de laboratoire dans le domaine de la médecine transfusionnelle et dans les domaines apparentés;
- la recherche et la formation en transfusion sanguine;
- la promotion de la coopération nationale et internationale en matière de recherche transfusionnelle dans le cadre d'accord d'assistance mutuelle.

#### 2.4.1.2 *Les Centres Régionaux de Transfusion Sanguine (CRTS)*

Ils sont situés au niveau des quatre (4) régions naturelles (Kindia, Labé, Kankan, N'Zérékoré). Les Centres Régionaux de Transfusion Sanguine sont sous l'autorité administrative et technique du CNTS.

Le Centres Régionaux de Transfusion Sanguine ont pour rôle d'exécuter Politique Nationale de Transfusion Sanguine au niveau régional. Dans ce cadre, ils sont particulièrement chargés de :

- l'organisation de la transfusion sanguine au niveau régional;
- la sensibilisation et du recrutement des donneurs de sang
- la collecte et du traitement du sang en vue de son usage thérapeutique ou de la préparation des produits sanguins et des réactifs de laboratoire;
- la distribution du sang et des produits sanguins aux Unités Hospitalières de Transfusion Sanguine de la région;
- la recherche et de la formation en transfusion sanguine.

#### 2.4.1.3 *Les Unités Hospitalières de Transfusion Sanguine (UHTS)*

Elles sont situées au niveau des Hôpitaux Nationaux, Régionaux, et Préfectoraux. Les Unités Hospitalières de Transfusion Sanguine sont intégrées aux structures hospitalières qui les abritent, mais elles sont sous la tutelle technique du Centre National de Transfusion Sanguine.

Leur rôle consiste à stocker, et à distribuer aux services hospitaliers le sang et les produits sanguins provenant du CNTS ou du CRTS.

### 2.4.2. Organes consultatifs et d'appui

#### 2.4.2.1 *Le Comité Multi Sectoriel de Transfusion Sanguine (CMTS)*

Il a pour rôle de faire au Ministre chargé de la santé des propositions techniques sur l'organisation de la transfusion sanguine au niveau national.

Le Comité Multi Sectoriel de Transfusion Sanguine est composé comme suit :

- Président : le Représentant du Ministre chargé de la santé;
- Vice-Président : le Représentant de la Croix-Rouge Guinéenne;
- Membres :
  - le Directeur du Centre National de Transfusion Sanguine;
  - un Représentant des médecins utilisateurs de sang;
  - un Représentant du Programme National de Lutte contre le SIDA;
  - un Représentant des Associations de donneurs de sang;

#### 2.4.2.2 *Le Comité Hospitalier de Transfusion Sanguine (CHTS).*

Il a pour rôle de créer un cadre de concertation et de communication entre les différents acteurs de transfusion sanguine au sein de l'hôpital. Il définit les règles utiles à l'assurance de la sécurité transfusionnelle.

Le Comité Hospitalier de Transfusion Sanguine est composé comme suit :

- Président : le Représentant du Directeur de l'hôpital;
- Vice-Président : le Représentant des médecins utilisateurs;
- Rapporteur : le Chef de l'Unité Hospitalière de Transfusion Sanguine;
- Membre : un Représentant de chaque service utilisateur de sang

#### 2.4.2.3 *Le Département don de sang de la Croix-Rouge Guinéenne*

Il a pour rôle principal d'aider à la sensibilisation de la population au don bénévole de sang, au recrutement et à la fidélisation des donneurs de sang au niveau et à travers l'ensemble des structures opérationnelles de la Croix-Rouge Guinéenne.

### 2.5. <u>Recrutement des donneurs de sang</u>

- le don de sang, en toute circonstance, est volontaire et bénévole. Aucune pression ne doit être exercé sur le donneur;
- le donneur doit-être informé des risques liés au prélèvement. Sa santé et sa sécurité doivent être une constante préoccupation;
- la profit matériel ne doit jamais être une motivation ni pour le donneur ni pour les responsables de prélèvement;
- l'anonymat entre le donneur et le receveur doit être respecté sauf dans des cas rares (groupes sanguins rares, autotransfusion);
- le don de sang ne doit comporter aucune discrimination de race, de nationalité, de religion et de sexe;

## 2.6. Mécanismes de motivation et de fidélisation des donneurs de sang

- Une collation est offerte aux donneurs bénévoles après le don de sang;
- une carte nationale de donneur de sang est délivrée après trois dons réguliers;
- la diffusion de motions de remerciements aux donneurs et aux Associations de donneurs de sang;
- la remise de diplôme et / ou de médaille aux donneurs bénévoles de sang dans les conditions ci-après:
  - diplôme et/ou une médaille de bronze délivrée à toute personne ayant fait au moins 10 fois un don de sang bénévole;
  - diplôme et/ou une médaille d'argent délivrée à toute personne ayant fait au moins 25 fois un don de sang;
  - diplôme et/ou médaille d'or délivrée à toute personne ayant fait au moins 50 fois un don de sang bénévole.

## 2.7. Sélection et prélèvement des donneurs de sang

- le sang doit être prélevé sous la responsabilité d'un médecin;
- tout adulte en bonne santé, âgé de 18 à 60 ans, pesant 50 kg et plus peut faire don de son sang jusqu'à 450 ml;
- les mineurs pesant plus de 50 kg peuvent donner du sang sur autorisation de leurs parents;
- avant tout don de sang, le donneur doit remplir, signer une fiche de renseignement faisant état de son identité et de son état de santé passé et présent ;
- avant le prélèvement, le donneur doit participer à un entretien médical de sélection au cours duquel un examen clinique systématique et paraclinique si nécessaire vérifiera son aptitude au don de sang;
- les prélèvements peuvent s'effectuer à des intervalles d'au moins trois mois. Dans des cas particuliers, ceux-ci peuvent avoir lieu tous les deux mois sans dépasser cinq prélèvements par an pour les hommes et trois prélèvements par an pour les femmes;
- des conteneurs stériles à usage unique devront être utilisés pour le prélèvement dans les conditions d'asepsie totale.

## 2.8. Traitement et distribution du sang

### 2.8.1 Tests biologiques à effectuer sur le don du sang avant la transfusion

Les contrôles suivants devront être effectués au niveau de chaque structure de prestation en transfusion sanguine conformément à son statut :

a) un hémogramme complet;

b) les groupages sanguins ABO, en utilisant les épreuves sériques et globulaires;

c) la détermination du facteur Rhésus D Standard et la recherche de l'antigène $D^u$ pour les groupes Rhésus Négatif;

d) le phénotype et la recherche d'agglutinines irrégulières à la demande;

e) le dépistage des hémolyses anti-A et anti-B chez les donneurs du groupe sanguin 0;

f) le dépistage des anticorps anti-VIH, de l'antigène HBs et de la Syphilis par les techniques appropriées;

g) le dépistage de toute autre maladie transmissible par le sang si possible conformément aux réglementations qui seront prises;

h) toutes les épreuves biologiques devront être réalisées en conformité avec les recommandations du guide de procédures opératoires standards.

**2.8.2 Préparation des dérivés sanguins**

- la séparation du sang en ses éléments constitutifs doit se faire selon les méthodes du guide de procédures opératoires standards en fonction des moyens et de la demande.

**2.8.3 Conservation du sang**

- Tout service manipulant du sang à des fins de transfusion doit posséder un réfrigérateur pouvant conserver le sang à une température régulièrement contrôlée et située entre 4° et 8°C;
- la durée de conservation du sang est de 21 jours dans des récipients ACD et CPD et de 35 jours dans les récipients CPD **adénine**. Les instructions portées sur la poche de sang doivent être lisibles et obligatoirement respectées;
- la conservation des dérivés sanguins (concentré globulaire, plasma frais congelé, concentré standard de plaquettes) doit se faire conformément aux normes du guide de procédures opératoires standards .

**2.8.4 Délivrance du sang et de ses dérivés**:

- avant toute transfusion de sang ou de ses dérivés, une prescription écrite signée par le médecin ou produite sous sa responsabilité doit spécifier l'identité du receveur ainsi que la nature et la qualité du produit à administrer;
- avant toute administration, on doit vérifier que le sang et ses dérivés sont correctement identifiés, qu'ils semblent normaux à l'examen et que leur date de péremption n'est pas dépassée. L'identité du receveur doit-être vérifiée;
- la transfusion doit s'effectuer sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin;
- dans la mesure du possible, le malade ne doit recevoir que la fraction sanguine nécessaire (globules, plasma ou dérivés du plasma, plaquettes);
- à l'exception de l'utilisation en extrême urgence du sang du groupe 0, toute transfusion de globules rouges nécessite des tests préliminaires de groupage sanguin du receveur, ainsi que des épreuves de comptabilité entre le sang du donneur et celui du receveur.

### 2.10.2 Amélioration de la formation de base du personnel:

- Tout personnel d'un Centre de Transfusion Sanguine doit avoir des connaissance attestées et adaptées à leur niveau sur :

  a) l'organisation du don de sang (types de dons, sensibilisation des donneurs, recrutement des donneurs, sélection des donneurs, techniques de prélèvement);

  b) la sérologie des groupes sanguins;

  c) les tests de compatibilité prétransfusionnels;

  d) le dépistage des maladies infectieuses transmissibles par la transfusion sanguine;

  e) la préparation des produits sanguins;

  f) le stockage et la distribution des produits sanguins;

  g) les techniques d'économie du sang;

  h) l'assurance de la qualité en transfusion sanguine;

  i) la maintenance et l'étalonnage du matériel.

### 2.11 Programme d'assurance de qualité

- Tout Centre de Transfusion Sanguine doit posséder des procédures opératoires standards écrites en matière d'assurance de qualité pour toutes les activités de la transfusion sanguine à savoir:

  a) la sélection des donneurs de sang;

  b) le prélèvement ;

  c) le groupage sanguin;

  d) le dépistage des maladies transmissibles par le sang;

  e) la préparation des produits sanguins;

  f) le stockage du sang;

  g) les épreuves de compatibilité;

  h) l'utilisation du sang à des fins transfusionnelles;

  i) l'élimination du sang contaminé ou périmé;

  j) la maintenance et l'étalonnage du matériel;

- Un contrôle de qualité externe doit être effectuée de façon périodique sur le plan national par le Centre National de Transfusion Sanguine et les Centres Régionaux de Transfusion Sanguine et sur le plan international par un organisme agréé.

- Une politique d'approvisionnement homogène en réactifs et consommables nécessaires à la pratique transfusionnelle sous la responsabilité technique directe du CNTS et confiée à des organismes d'approvisionnement agréés sera mise en place afin d'uniformiser les pratiques techniques et le contrôle à l'échelon national. Cette politique a pour objectif d'interdire l'importation, la distribution et l'utilisation dans le réseau transfusionnel guinéen de réactifs et de consommables qui n'auraient pas été préalablement validés par le CNTS.

- Trois méthodes choisies parmi les méthodes suivantes seront utilisées:
  a) épreuve de compatibilité sur plaque d'opaline;
  b) épreuve de compatibilité en tubes en milieu salin à la température du laboratoire;
  c) épreuve de compatibilité en tubes en albumine à 37°c;
  d) épreuve de compatibilité en tubes en milieu enzymatique (Bromeline, papaïne);
  e) épreuve de compatibilité en tubes en coombs indirect.
- Pour les polytransfusés, il est recommandé d'effectuer un dépistage des anticorps irréguliers avant chaque transfusion:
- on vérifiera la concordance des groupes sanguins du donneur et du receveur ceci immédiatement avant la transfusion au lit du malade ou au bloc opératoire.

**2.8.5 Surveillance de la transfusion sanguine**:

- les malades sous transfusion sanguine doivent être sous surveillance continue pendant les 15 premières minutes et, par la suite toutes les 30 minutes jusqu'à la fin de la transfusion puis 24 heures après la dernière transfusion;
- toute anomalie observée chez le malade doit conduire à un arrêt immédiat de la transfusion et la prise en charge du malade selon les règles du guide de procédures opératoires standards. L'information est immédiatement transmise au médecin responsable et au Centre de Transfusion Sanguine pour toutes interventions et enquêtes nécessaires.

**2.9 <u>Utilisation du sang et ses dérivés</u>**

- En référence aux directives sur l'utilisation rationnelle du sang, les principales indications de la transfusion sanguine sont les suivantes :
  a) les anémies graves;
  b) les complications obstétricales;
  c) les hémorragies qui s'aggravent ou persistent après correction initiale de la volémie;
  d) les interventions chirurgicales très hémorragiques;
  e) et d'une manière générale chaque fois que la survie du patient est directement conditionnée par l 'administration d'une transfusion.

**2.10 <u>Formation</u>**

**2.10.1 Niveau de base**:

- Les formations de base requises pour exercer dans un Etablissement de Transfusion Sanguine sont les suivantes: Médecins, Pharmaciens, Biologistes, Techniciens de Laboratoire, Infirmier(e)s, Agents Techniques de Santé.

## 2.12 Financement de la Transfusion Sanguine

- Pour assurer la pérennisation du système transfusionnel en Guinée et la disponibilité du sang et de ses dérivés en quantité et en qualité, une politique de financement des activités de la transfusion doit être mise en place par :

  ***a)*** la participation des bénéficiaires des produits sanguins grâce au recouvrement des coûts pour permettre de récupérer une partie des frais de prélèvement, de traitement, de conservation et de distribution du sang et de ses dérivés (poches plastiques, appareils de transfusion, test de compatibilité), ***Le sang n'est pas vendu, il est gratuit;***

  ***b)*** la subvention de l'Etat pour la participation à l'investissement et au fonctionnement des services de transfusion sanguine. Bien que le sang soit gratuit, son traitement en vue de l'usage thérapeutique est coûteux eu égard à la séroprévalence élevée au sein de la population des maladies infectieuses transmissibles par le sang (SIDA, hépatites, syphilis etc...);

  ***c)*** l'aide extérieure sous forme de participation à l'investissement, au fonctionnement (fourniture de moyens logistiques, de matériels, de réactifs et de consommables) et à la formation.