



Rapport de situation sur la mise en œuvre du cadre stratégique régional pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins 2016-2025

Introduction

1. En octobre 2016, lors de sa soixante-troisième session, le Comité régional de la Méditerranée orientale a adopté la résolution EM/RC63/R.5, dans laquelle il approuvait le cadre stratégique régional pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins 2016-2025, ainsi que son cadre d'action.
2. Dans cette résolution, le Comité invitait instamment les États Membres : a) à prendre les mesures requises pour créer des services de transfusion sanguine efficaces et pérennes, dotés d'une législation et de mécanismes de réglementation appropriés ainsi que des lignes budgétaires dédiées, et à élaborer des plans stratégiques et opérationnels nationaux reposant sur le cadre stratégique ; b) à mettre au point des mécanismes de coordination et de collaboration efficaces parmi toutes les parties prenantes concernées des secteurs public et privé ; c) à élaborer, mettre en œuvre et soutenir un système national de gestion de la qualité tout au long de la chaîne transfusionnelle ; d) à prendre les mesures requises pour garantir le don de sang et de composants sanguins volontaire, non rémunéré et régulier, et à améliorer l'éducation du public, la motivation, la mobilisation et la fidélisation des donneurs et les autres éléments pour garantir un programme de donneurs sûr et pérenne ; e) à développer les capacités de ressources humaines compétentes grâce à une éducation et une formation initiales et continues de tous les personnels impliqués à toutes les étapes de la chaîne de transfusion ; f) à mettre au point un mécanisme pour l'intégration des programmes du sang et du plasma, visant à optimiser l'utilisation de plasma récupéré et de plasma source en vue du fractionnement ;
3. Le Comité a également demandé à l'OMS de : a) fournir un appui aux États Membres dans l'élaboration de plans stratégiques et opérationnels nationaux reposant sur le cadre stratégique ; b) favoriser la coordination et la collaboration avec toutes les parties prenantes et tous les partenaires concernés ; et c) suivre les progrès accomplis dans la mise en œuvre du cadre stratégique, et d'en rendre compte au Comité régional tous les deux ans.
4. Le cadre stratégique régional a identifié un ensemble d'interventions stratégiques visant à améliorer la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins dans cinq domaines prioritaires : le leadership et la gouvernance ; la coordination et la collaboration ; l'approvisionnement en sang et en produits sanguins ne présentant pas de risques sanitaires afin de répondre aux besoins des patients à tout moment, notamment en situations d'urgence humanitaire ; l'utilisation clinique appropriée du sang et des produits sanguins ; ainsi que la gestion du système de qualité tout au long de la chaîne transfusionnelle.
5. Le présent rapport fournit un compte-rendu des progrès accomplis par les États Membres et l'OMS dans la mise en œuvre du cadre stratégique régional au cours des deux premières années des 10 ans que couvre le cadre.

Le point sur la situation

6. Reconnaissant les nombreux défis liés à la sécurité transfusionnelle et à la disponibilité des produits sanguins, la mise en œuvre s'est concentrée sur les interventions prioritaires. Celles-ci incluaient la génération d'informations en vue de la planification et du suivi reposant sur des bases factuelles, la promotion de la coordination et de la collaboration entre les partenaires concernés, le renforcement du leadership et de la gouvernance du système d'approvisionnement en sang, ainsi que l'amélioration de l'accès à du sang et des produits sanguins de qualité garantie à tout moment, notamment en situations d'urgence humanitaire.

Renforcer le leadership et la gouvernance des systèmes nationaux d'approvisionnement en sang

7. Le renforcement des systèmes de réglementation du sang a constitué l'une des interventions prioritaires. Actuellement, neuf pays ont rapporté disposer d'une législation dans ce domaine et d'un mécanisme de réglementation pour l'agrément, l'octroi de licences, l'exploitation et les inspections de des systèmes d'approvisionnement en sang et de transfusion sanguine. L'OMS a examiné la législation actuellement en vigueur dans ces pays et a mis au point un modèle de législation que les pays peuvent adapter afin d'encourager le respect des bonnes pratiques de production et l'harmonisation dans la Région. Deux consultations nationales ont été organisées au Pakistan afin d'examiner, de mettre à jour et de renforcer les systèmes de réglementation du sang. Conformément au cadre stratégique régional, l'OMS a fourni un appui au Soudan pour qu'il mette en place une politique et un plan stratégique visant à renforcer son système d'approvisionnement en sang à l'échelle nationale.

Soutenir la coordination et la collaboration

8. Des progrès ont été réalisés en matière de renforcement de la coordination et de la collaboration avec les unités et départements concernés de l'OMS et les centres collaborateurs de l'OMS. En outre, plusieurs activités de collaboration ont été menées avec l'Instance arabe des services de transfusion sanguine, la Fédération internationale des sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, des sociétés professionnelles telles que *l'Arab Transfusion Medicine Forum*, des sociétés professionnelles nationales, *l'Asian Association of Transfusion Medicine*, la Société internationale de transfusion sanguine, *l'American Association of Blood Banks*, le Réseau international d'hémovigilance, des organisations de donneurs de sang telles que la Fédération internationale des Organisations de Donneurs de Sang et ses sections nationales, des organisations de patients telles que la Fédération mondiale de l'Hémophilie, le *Haemophilia Eastern Mediterranean Network* la Fédération internationale de thalassémie, et *l'International Plasma Fractionation Association*.

Renforcer l'approvisionnement en sang et en produits sanguins ne présentant pas de risques sanitaires pour répondre aux besoins des patients

9. Afin d'améliorer l'accès à un approvisionnement sécurisé et suffisant en sang et en produits sanguins au moyen de dons volontaires non rémunérés et réguliers, l'OMS a initié et encouragé la création de programmes de gestion des donneurs de sang. Des séminaires-ateliers régionaux et nationaux sur la gestion des donneurs de sang ont été organisés en Égypte, en Jordanie et au Pakistan afin de combler les lacunes en matière de connaissances et de compétences pertinentes identifiées au moyen d'une évaluation complète.

10. Reconnaissant les lacunes en matière de dépistage et de traitement des dons de sang avec assurance de la qualité, le Bureau régional a organisé des séminaires-ateliers régionaux sur les bonnes pratiques de fabrication et l'immunohématologie en République islamique d'Iran, auxquels ont participé des ressortissants de pays de la Région.¹

11. La disponibilité et la sécurité de la transfusion sanguine en situations d'urgence humanitaire demeure une préoccupation majeure dans la Région. Une évaluation menée dans des pays touchés² a montré une augmentation de la demande en transfusions sanguines et a permis d'identifier les obstacles à la fourniture des services associés. La nécessité d'établir des systèmes nationaux d'approvisionnement en sang plus résilients et plus solides, capables de répondre aux besoins accrus en sang en situations d'urgence, constituait l'une des recommandations de la Consultation régionale sur la disponibilité et la sécurité de la transfusion sanguine durant les urgences humanitaires qui a été organisée en 2016.³ À cet égard, l'OMS a fourni une assistance technique aux pays touchés par ces situations afin de mettre en œuvre les recommandations de la consultation.

¹ Participants d'Afghanistan, de République islamique d'Iran, d'Iraq, du Maroc, d'Oman et du Soudan.

² Participants d'Afghanistan, d'Iraq, de Libye, du Pakistan, de Palestine, de République arabe syrienne, de Somalie, du Soudan et du Yémen.

³ Rapport de synthèse de la Consultation régionale sur la disponibilité et la sécurité de la transfusion sanguine durant les urgences humanitaires, Tunis (Tunisie), 15-16 mai 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/249542/IC_Meet_Rep_2016_EN_18967.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

12. Un séminaire-atelier sur le fractionnement du plasma a été organisé en 2018 dans l'optique d'optimiser l'utilisation du plasma pour le fractionnement, de limiter son gaspillage et de faciliter l'intégration des programmes du sang et du plasma.⁴

Promouvoir une utilisation clinique appropriée du sang et des produits sanguins

13. L'utilisation inappropriée du sang, les pratiques transfusionnelles non sécurisées et un manque de programmes efficaces pour la gestion du sang des patients demeurent des préoccupations majeures dans la Région. L'OMS et la Société internationale de transfusion sanguine mettent actuellement à jour les directives sur l'utilisation clinique du sang de façon à répondre au besoin de disposer d'orientations appropriées. Des efforts sont actuellement déployés pour établir un mécanisme pour la gouvernance clinique des services de transfusion sanguine au niveau hospitalier, à travers la création de comités de transfusion dans les hôpitaux.

Renforcer la gestion du système de qualité tout au long de la chaîne transfusionnelle

14. Sur la période considérée, une attention particulière a été accordée au fait de garantir l'engagement des directeurs du système de santé à mettre en place des systèmes de qualité appropriés et des procédures standardisées dans les services d'approvisionnement en sang et de transfusion sanguine, incluant la participation à des programmes d'évaluation et d'accréditation. Des programmes régionaux d'évaluation externe de la qualité (EEQ) pour le dépistage des infections à transmission transfusionnelle et la sérologie des groupes sanguins ont été mis en place en collaboration avec les centres collaborateurs de l'OMS en République islamique d'Iran et en Tunisie respectivement. Le nombre de pays participants est en augmentation constante.

15. Dans le cadre des activités menées en matière de systèmes de qualité, la priorité a été donnée pour la période concernée à la mise en place et au renforcement des systèmes d'hémovigilance visant à procéder au suivi de tous les aspects des pratiques de transfusion clinique. L'OMS a organisé une réunion de consultation régionale sur l'hémovigilance afin de présenter les documents d'orientation qu'elle avait produits sur la mise en place de systèmes nationaux d'hémovigilance et définir la marche à suivre dans la mise en œuvre de ces orientations.⁵ Par la suite, six pays ont désigné des points focaux nationaux pour l'hémovigilance et ont commencé à mettre en œuvre les recommandations formulées à l'issue de cette consultation.⁶ En outre, un appui technique a été fourni à Oman pour renforcer son système d'hémovigilance.

Enjeux

16. La situation actuelle de la sécurité transfusionnelle et de l'approvisionnement en sang, et notamment les défis qui doivent être relevés, a été documentée dans le rapport de situation régional sur la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins, qui a été publié en 2017.⁷

17. La faible priorité accordée à la mise en place de services d'approvisionnement en sang et de transfusion sanguine efficaces et pérennes, avec des mécanismes de réglementation appropriés et une organisation propre au niveau national, constitue l'un des problèmes principaux.

18. D'autre part, l'attention donnée à l'importance de l'accès à du sang et des produits sanguins abordables et de qualité garantie à tout moment, notamment en situations d'urgence humanitaire, pour parvenir à la couverture sanitaire universelle, est insuffisante.

⁴ Participants d'Algérie, de Libye, de Mauritanie, du Maroc et de Tunisie.

⁵ Rapport de synthèse de la Consultation régionale sur l'hémovigilance, Amman (Jordanie), 4-5 décembre 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/254703/IC_Meet_Rep_2017_EN_19555.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

⁶ Les six pays sont l'Afghanistan, l'Arabie saoudite, Bahreïn, le Maroc, Oman et le Qatar

⁷ Rapport de situation régional sur la sécurité transfusionnelle et la disponibilité de produits sanguins 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258923/EMROPub_2017_EN_18907.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

19. De même, les efforts déployés pour garantir le don de sang et de composants sanguins volontaire, non rémunéré et régulier, et pour mettre en place des programmes de gestion des donneurs efficaces et pérennes, sont insuffisants.

20. En outre, le plasma récupéré fait l'objet d'un gaspillage constant du fait du manque d'intégration des programmes du sang et du plasma et de l'absence de mécanismes nationaux et régionaux pour le fractionnement du plasma dans la plupart des pays.

Orientations futures

21. Les États Membres sont instamment invités à maintenir les actions entreprises en vue de l'accélération de la mise en œuvre du cadre stratégique régional, en se concentrant sur la mise à jour de l'organisation du système d'approvisionnement en sang et sur la mise en place de systèmes de réglementation appropriés pour la gestion du sang et des produits sanguins. Ces derniers constituent des produits médicaux essentiels et font partie intégrante des efforts déployés sur la voie de la couverture sanitaire universelle.

22. Les États Membres doivent continuer de promouvoir et de soutenir la mise en place de programmes de gestion des donneurs de sang efficaces ; ils doivent encourager les dons de sang volontaires, non rémunérés et réguliers, et notamment amener les donneurs de compensation/familiaux à effectuer des dons de ce type.

23. En collaboration avec l'OMS et ses partenaires, les États Membres doivent faciliter le développement des capacités nationales et régionales en matière de fractionnement du plasma, de façon à optimiser l'utilisation de celui-ci et à réduire son gaspillage.

24. L'OMS continuera d'orienter les États Membres et de leur fournir un appui technique en vue d'accélérer la mise en œuvre du cadre stratégique régional, et elle présentera le prochain rapport de situation au cours de la septième session du Comité régional.