



## **Cadre stratégique pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins 2016-2025**

### **Résumé d'orientation**

1. Dans l'optique d'assurer un accès universel au sang et aux produits sanguins ne présentant pas de risque sanitaire, ainsi qu'un usage clinique approprié de ceux-ci, l'OMS est en tête du mouvement visant à améliorer la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins, conformément au mandat qui lui a été conféré au titre des résolutions successives de l'Assemblée mondiale de la Santé et du Comité régional. Pour autant, les pays de la Région de la Méditerranée orientale continuent de rencontrer des difficultés à assurer la disponibilité, la sécurité, la qualité, l'accessibilité, le caractère économiquement abordable et l'efficacité clinique du sang et des produits sanguins.

2. L'OMS a entrepris une analyse complète de la situation des services nationaux de transfusion sanguine dans la Région, en utilisant des données collectées dans 18 pays et vérifiées par les responsables des services en question. Les résultats ont fait état de lacunes, dans tous les domaines, liées aux éléments clés d'un système national d'approvisionnement en sang, incluant le leadership et la gouvernance, la coordination et la collaboration, l'approvisionnement en sang et en composants sanguins ne présentant pas de risques sanitaires, la gestion du sang des patients et la transfusion clinique, ainsi que les systèmes de qualité et la gestion de la qualité.

3. Le cadre stratégique régional pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins (2016-2025) vise à guider les pays dans l'élaboration et le renforcement des systèmes nationaux d'approvisionnement en sang afin d'assurer la continuité, la suffisance, la durabilité et la sécurité des stocks nationaux de sang et de produits sanguins sûrs et efficaces pour répondre aux besoins de la population. Le Comité régional est invité à approuver le cadre stratégique en vue de mobiliser un engagement et un soutien politiques de haut niveau, et d'assurer l'allocation de ressources adéquates aux États Membres.

### **Introduction**

4. La transfusion sanguine est principalement utilisée dans la prise en charge des femmes atteintes d'hémorragies en lien avec la grossesse et l'accouchement, des enfants atteints d'anémie sévère due au paludisme et à la malnutrition, des victimes de traumatismes, de situations d'urgence, de catastrophes naturelles et d'accidents. Elle sert également à soutenir les actes médicaux et chirurgicaux de pointe, y compris la chirurgie cardio-vasculaire et la transplantation dans les pays dotés d'un système de soins de santé développé. Le sang et les produits sanguins sont essentiels dans le traitement des maladies du sang et de la moelle osseuse, et dans les maladies à déficiences immunitaires.

5. La demande en sang et en produits sanguins continue de croître du fait de multiples facteurs, dont la croissance et le vieillissement de la population, la disponibilité d'actes médicaux et chirurgicaux de plus en plus complexes et l'accès à ces actes. Les ministères de la Santé ont la responsabilité de répondre aux besoins cliniques grandissants des patients en termes de sang et de produits sanguins, et de garantir la qualité et la sécurité de ces produits. Pourtant, malgré l'existence de mesures efficaces pour garantir la qualité et la sécurité du sang et des produits sanguins, un risque élevé associé à l'utilisation clinique demeure, incluant les manifestations indésirables et les infections transmissibles par la transfusion.

6. L'OMS est en tête du mouvement pour l'amélioration de la sécurité transfusionnelle et de la disponibilité des produits sanguins, conformément au mandat qui lui a été conféré au titre des résolutions successives de l'Assemblée mondiale de la Santé (WHA28.72 « Utilisation et obtention du sang humain

et de ses dérivés », WHA58.13 « Sécurité transfusionnelle : proposition d'instituer une journée mondiale du don de sang », et WHA63.12 « Disponibilité, l'innocuité et la qualité des produits sanguins ». En 1987, lors de sa trente-quatrième session, le Comité régional a adopté la résolution EM/RC34/R.9 sur la mise en place de services nationaux de transfusion sanguine dans les pays de la Région de la Méditerranée orientale. Depuis, les services de transfusion sanguine de la Région ont accompli d'importants progrès afin d'assurer un accès universel à du sang et des produits sanguins ne comportant pas de risque sanitaire. Toutefois, assurer l'accès à un approvisionnement en sang et en produits sanguins suffisant, abordable et durable, tout en assurant la qualité et la sécurité de ces produits en dépit des menaces connues et émergentes pour la santé publique, demeure un défi de taille.

7. Le cadre stratégique régional pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins (2016-2025) vise à combler les lacunes des services nationaux de transfusion sanguine dans la Région et à améliorer la sécurité et la disponibilité du sang et des produits sanguins. Le cadre a été élaboré au moyen d'une large consultation avec les prestataires de services nationaux de transfusion sanguine, les organisations régionales et internationales et les experts du domaine. Le cadre stratégique et le cadre d'action qui l'accompagne guideront les pays dans la mise en place et le renforcement de services nationaux d'approvisionnement en sang afin de répondre aux besoins nationaux.

### **Situation dans la Région**

8. L'OMS a entrepris une analyse complète de la situation des services nationaux de transfusion sanguine dans la Région de la Méditerranée orientale, en utilisant des données collectées dans 18 pays et vérifiées par les responsables de ces services. Les résultats, tels que décrits ci-dessous, ont fait état de lacunes, dans tous les domaines, liées aux éléments clés d'un système d'approvisionnement en sang, notamment le leadership et la gouvernance, la coordination et la collaboration, la fourniture en sang et en composants sanguins ne présentant pas de risques sanitaires, la gestion du sang des patients et la transfusion clinique, ainsi que les systèmes de qualité et la gestion de la qualité. Près d'un tiers des pays ne disposent pas de réserves de sang nationales suffisamment importantes pour répondre aux besoins des patients en matière de transfusion, et la grande majorité des personnes atteintes de troubles hémorragiques et de déficiences immunitaires restent sans accès, ou n'ont qu'un accès très limité aux produits médicaux dérivés du plasma.

### **Leadership et gouvernance**

9. Sur les 18 pays qui ont répondu, 14 (78 %) ont une politique nationale de transfusion sanguine, 13 (72 %) ont adopté un plan stratégique national, et 12 (67 %) ont constitué un comité consultatif national (ou équivalent) pour leurs services de transfusion. Un mécanisme de réglementation pour l'agrément, l'octroi de licences, l'exploitation et les inspections des services de transfusion sanguine existe dans neuf pays (50 %), et neuf (50 %) disposent d'une législation qui couvre la sécurité et la qualité du sang et des produits sanguins. Un budget distinct pour les programmes destiné aux services de donneurs de sang et d'approvisionnement en sang est présent dans seulement huit pays (44 %). Seuls sept pays (30 %) ont mis en place un système de recouvrement des coûts au moyen de programmes d'assurance-maladie ou de paiements directs, tels que des redevances d'utilisation, afin d'améliorer le financement disponible.

### **Coordination et collaboration**

10. Dans 12 pays (67 %), une unité ou un département spécifique chargé(e) du service de transfusion sanguine existe à l'intérieur du ministère de la Santé. Dans certains pays, les services de transfusion sanguine restent sous l'égide des services de laboratoire. Dans les pays qui disposent de banques de sang dans le secteur privé, celles-ci travaillent indépendamment des services d'approvisionnement en sang du secteur public et ne sont pour la plupart pas réglementées.

11. Dans de nombreux pays, il existe un système d'évaluation et de validation centralisé des kits d'analyse et des réactifs. La gestion des stocks en tant que partie intégrante du système de qualité et de sa gestion est inefficace, inappropriée ou même inexistante. Cinq pays ont fait état d'une interruption de l'approvisionnement régulier en kits d'analyse, en réactifs et en produits jetables, le plus souvent du fait d'une allocation de budget insuffisante ou d'un embargo commercial. L'interruption de ces approvisionnements constitue un obstacle majeur à la collecte, au dépistage et au traitement des dons de sang.

12. Les systèmes nationaux pour la collecte et la notification de données standardisées sont inexistantes dans la plupart des pays, bien qu'ils facilitent le suivi et l'évaluation de la chaîne transfusionnelle dans son intégralité, y compris la traçabilité et la surveillance (hémovigilance). Les systèmes de gestion de l'information actuels ne sont pas suffisamment développés et suivent une approche axée sur les laboratoires et reposant sur les documents imprimés.

13. Les politiques, normes, réglementations, directives et modes opératoires normalisés nationaux pour la gestion des déchets biomédicaux sont inappropriés et insuffisants. Tous les services d'approvisionnement en sang n'ont pas accès à des équipements de protection individuelle, et certains pays ne disposent pas d'une stratégie de vaccination ayant fait ses preuves pour les agents infectieux conventionnellement connus, notamment pour l'hépatite B (VHB) et la grippe, couvrant les besoins de tous les membres du personnel.

14. Les partenariats et les collaborations stratégiques avec les organisations de donneurs de sang et les associations de patients, les établissements universitaires et de recherche, les sociétés scientifiques et les associations professionnelles, et l'industrie ne sont pas suffisamment solides. De plus, il n'existe pas de liens avec les programmes de santé clés, tels que la santé de la mère et de l'enfant, le VIH/sida et l'hépatite, la lutte contre les infections et la sécurité des patients.

### **Approvisionnement en sang et en produits sanguins ne présentant pas de risque sanitaire**

15. De nombreux services d'approvisionnement en sang dans la Région ne disposent pas d'établissements et d'infrastructures qui ont été organisées et construites en tenant compte des besoins requis en matière d'espace, d'aménagement, de commodités et de dispositifs d'élimination des déchets, conformément aux bonnes pratiques de fabrication. La pertinence des équipements n'est pas non plus universelle et seulement 50 % des pays en font état.

16. On observe une pénurie générale d'équipes spécialisées compétentes dans les services de transfusion sanguine, accompagnée d'un manque d'opportunités de développement pour le personnel, ainsi que des stratégies de fidélisation du personnel et des niveaux de rémunération inadéquats. Les ingénieurs biomédicaux formés à la maintenance et la réparation du matériel et des installations de laboratoire ne sont pas disponibles dans de nombreux pays. La coordination des programmes de formation entre les ministères de la Santé et de l'Éducation doit être sensiblement améliorée. Seulement six pays (38 %) disposent de programmes d'éducation et de formation en médecine transfusionnelle, et les offres d'éducation/formation médicale continue n'existent que dans 12 pays (70 %).

17. Seuls 6 % des stocks mondiaux de sang sont collectés dans les pays de la Région de la Méditerranée orientale, qui compte pourtant 9 % de la population mondiale. Les taux de dons de sang dans la Région sont compris entre 0,42 et 26 pour 1000 habitants. Huit pays ont notifié qu'ils collectaient moins de dix dons de sang total pour 1000 habitants. La proportion moyenne de dons de sang total volontaires non rémunérés s'élève à 59,2 %. Seuls deux pays ont rapporté 100 % de dons provenant de donneurs de sang volontaires non rémunérés, et certains pays ont notifié des taux inférieurs à 10 %. Près

de 40 % du sang collecté provient de donneurs de compensation, ainsi que de donneurs professionnels rémunérés (cachés).

18. Dans l'ensemble des 18 pays, 100 % des unités transfusées ont été soumises au dépistage du VIH 1 et 2, du VHB, du VHC et de la syphilis grâce au dosage immuno-enzymatique, et huit pays ont recours au test d'amplification des acides nucléiques en plus du traditionnel test ELISA. Dans cinq pays (29 %), le test d'amplification des acides nucléiques est réalisé systématiquement sur tous les échantillons en plus du test ELISA, tandis que dans trois pays (18 %) il n'est utilisé que de façon sélective, uniquement quand cela est considéré nécessaire. Un pays procède au dépistage de la syphilis à l'aide du test rapide de la réagine plasmatique. Le test de dépistage du paludisme est réalisé dans quatre pays. Seize pays (89 %) font état d'une collaboration avec un laboratoire national de référence pour la confirmation des échantillons réactifs au VIH.

19. Soixante-quinze pour cent (75 %) de l'ensemble du sang collecté est transformé en composants ; ce taux varie de 2 à 84 % selon les pays. On constate un manque de capacités, de compétences et de ressources nécessaires à la production de composants. En outre, les procédures de contrôle de la qualité ne sont pas rigoureusement exécutées lors de la production de composants.

20. Des volumes importants de plasma récupérés à partir des dons de sang total sont actuellement mis au rebut, par crainte que les exigences qualitatives, logistiques et budgétaires ne soient pas respectées pour le fractionnement du plasma sous contrat du fait de la non observance des bonnes pratiques de fabrication. Sur un total de 28,7 millions de litres de plasma soumis au fractionnement dans le monde en 2011, seuls 144 722 litres de plasma récupérés à partir du sang total (soit 0,5 % du plasma destiné au fractionnement) proviennent des pays de la Région de la Méditerranée orientale. La plupart des pays importent les produits médicaux dérivés du plasma de sources internationales afin de répondre aux besoins des patients.

21. Dans de nombreux pays, le système de la chaîne du froid pour le sang est inefficace ou inadapté, et ne dispose pas de programmes de maintenance. Le pourcentage moyen de dons total (sang total/hématies) mis au rebut en 2011 est de 6,5 %. Cela est dû en grande partie aux dons de sang pour lesquels le dépistage des infections transmissibles par la transfusion révèle une réaction ou un résultat positif.

22. Près de trois quarts des pays et plus de 76 millions de personnes dans la Région sont actuellement touchés par des situations d'urgence humanitaire, dont près de 16 millions de réfugiés ou de personnes déplacées à l'intérieur de leur propre pays. La sécurité et la disponibilité du sang et des produits sanguins est une préoccupation majeure dans la Région, en particulier pour les populations en situation d'urgence humanitaire.

### **Transfusion clinique dans le cadre de la gestion des patients**

23. Des lignes directrices nationales sur l'usage clinique du sang sont disponibles dans 13 pays (72 %). Toutefois, ces lignes directrices ne sont souvent pas respectées par les cliniciens, ou peuvent ne pas leur être effectivement communiquées, et n'ont pas fait l'objet d'une mise à jour. Des systèmes de qualité pour le traitement de la transfusion clinique n'ont pas été mis en place. Seuls 11 pays (61 %) ont notifié la mise en place de comités de transfusion hospitaliers qui ont une activité variable et pâtissent du manque de soutien de la part des dirigeants hospitaliers et du personnel clinique. La formation des cliniciens, des personnels infirmiers et obstétricaux et des équipes techniques des laboratoires sur la transfusion sanguine n'a été menée que dans six pays.

## **Gestion du système de qualité tout au long de la chaîne transfusionnelle**

24. Des programmes de gestion de la qualité ont été mis en place dans les systèmes de transfusion sanguine de nombreux pays, mais n'ont pas fait l'objet d'un suivi ultérieur. Des normes et des modes opératoires normalisés ont été mis au point, mais ne sont pas mis en œuvre de façon uniforme à l'intérieur des pays, ceux-ci ayant des difficultés à élaborer des dossiers complets et précis ainsi qu'à mettre en place un système de contrôle des documents. Des formations sur la qualité et sur les systèmes de qualité ont été organisées pour les personnels des services de transfusion sanguine et les personnels cliniques. Treize pays (72 %) participent à un programme national d'évaluation externe de la qualité (EEQ) pour les infections transmissibles par la transfusion, et 11 pays (61 %) pour les tests sérologiques et de compatibilité des groupes sanguins. Seuls cinq pays ont notifié leur participation à un programme international d'évaluation externe de la qualité. Seuls 10 pays (56 %) disposent de protocoles de notification des événements transfusionnels indésirables et de prise en charge des patients pendant la période post-transfusionnelle.

## **Objet et portée du cadre stratégique régional**

25. La finalité du cadre stratégique régional est d'améliorer la disponibilité, la sécurité et l'accessibilité, notamment financière, du sang et des produits sanguins dans la Région de la Méditerranée orientale, en vue de réduire la mortalité et la morbidité dans les pays de la Région.

26. Les objectifs du cadre stratégique sont d'aider les pays à :

- garantir l'accès à un approvisionnement sécurisé et suffisant en sang et en produits sanguins ;
- recourir exclusivement à des donateurs de sang et de composants du sang volontaires, non rémunérés et réguliers ;
- prévenir les infections transmissibles par la transfusion grâce à un test de dépistage avec assurance de la qualité pour tout le sang donné et les composants du sang, et garantir des tests avec assurance de la qualité pour la détermination et la compatibilité des groupes sanguins (immunohématologie) ;
- mettre en place des systèmes de qualité et des systèmes de gestion de la qualité tout au long de la chaîne transfusionnelle, et ;
- promouvoir un usage clinique approprié du sang et des produits sanguins.

27. Les interventions prioritaires sont les suivantes :

- renforcer le leadership et la gouvernance des services nationaux de transfusion sanguine ;
- soutenir la coordination et la collaboration ;
- renforcer l'approvisionnement en sang et en produits sanguins sécurisés pour répondre aux besoins des patients ;
- promouvoir un usage clinique approprié du sang et des produits sanguins, et ;
- renforcer la gestion du système de qualité tout au long de la chaîne transfusionnelle.

28. Un cadre d'action (Annexe 1) définit les actions requises par les pays pour réaliser les cibles suivantes d'ici 2025 :

- Tous les pays auront préparé, ou révisé, et mis en œuvre une politique et un plan stratégique nationaux afin de disposer de services de transfusion sanguine coordonnés au niveau national.
- Tous les pays auront élaboré et mis en œuvre un cadre approprié pour les mécanismes de réglementation concernant l'agrément, l'octroi de licences, l'exploitation et les inspections des services nationaux de transfusion sanguine.

- Tous les pays auront atteint 100 % de dons de sang volontaires non rémunérés de donneurs à faible risque.
- Tous les pays seront parvenus à réaliser ou maintiendront un dépistage avec assurance de la qualité des infections transmissibles par la transfusion pour 100 % des dons de sang.
- Tous les pays auront fractionné au moins 75 % du sang total collecté en différents composants au sein d'un système de qualité.
- Tous les pays auront élaboré et mis en œuvre des lignes directrices nationales sur l'utilisation clinique du sang.
- Tous les pays disposeront d'un comité de transfusion hospitalier fonctionnel et pérenne dans au moins 80 % des hôpitaux.
- Tous les pays auront mis en œuvre des systèmes nationaux de gestion de la qualité à tous les niveaux des services d'approvisionnement en sang.
- Tous les pays auront mis en place un système d'hémovigilance national.

### **Actions clés des pays**

29. La mise en œuvre du cadre stratégique à l'échelle nationale constitue un effort collectif requérant des actions concertées et coordonnées de la part de toutes les parties prenantes, nationales et internationales, sous la direction du ministère de la Santé. Ces actions devraient être adaptées et conformes au contexte spécifique de chaque pays, à l'environnement politique et socio-économique, aux ressources et aux capacités disponibles, ainsi qu'aux stratégies, lois et réglementations globales concernant la santé et le développement.

30. Les actions suivantes joueront un rôle critique dans la mise en œuvre et sont communes à la majorité des pays, indépendamment du contexte national :

- Mener une évaluation exhaustive des services de transfusion sanguine actuels.
- Utiliser les résultats de l'évaluation pour mobiliser un engagement politique de haut niveau et un soutien intersectoriel en vue du renforcement des services de transfusion sanguine.
- Élaborer une politique et un plan stratégique nationaux pour l'approvisionnement en sang au moyen d'un processus de consultation inclusif et de l'établissement d'un consensus avec les parties prenantes concernées, et approuver/adopter officiellement cette politique et ce plan via les mécanismes et les canaux nationaux appropriés.
- Mobiliser les ressources nécessaires, notamment les ressources humaines, techniques et financières.
- Établir un mécanisme national pour le suivi et l'évaluation de la performance des services de transfusion sanguine, ainsi que de la mise en œuvre de la politique et du plan stratégique nationaux.

### **Conclusions et recommandations**

31. L'accès universel et en temps utile à du sang et à des produits sanguins ne présentant pas de risque sanitaire, et l'usage approprié de ces produits, sont des composantes essentielles d'une prestation de soins de santé satisfaisante. Dans l'optique d'assurer un accès universel au sang et aux produits sanguins ne présentant pas de risque sanitaire, l'OMS est en tête du mouvement visant à améliorer la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins, conformément au mandat qui lui a été conféré au titre des résolutions successives de l'Assemblée mondiale de la Santé et du Comité régional. Toutefois, assurer l'accès à un approvisionnement en sang et en produits sanguins suffisant, abordable et durable, tout en assurant la qualité et la sécurité de ces produits en dépit de menaces connues et émergentes pour la santé publique, demeure un défi de taille.

32. Le cadre stratégique régional pour la sécurité transfusionnelle dans la Région de la Méditerranée orientale a été mis au point pour relever les défis identifiés dans l'analyse de la situation et pour guider les pays au cours d'une période de 10 ans (2016-2025) dans la création et le renforcement de systèmes nationaux. Cette stratégie assurera la continuité, la suffisance, la durabilité et la sécurité des stocks nationaux de sang et de produits sanguins sûrs et efficaces pour répondre aux besoins de la population de patients.

33. Les recommandations suivantes sont faites aux États Membres :

- Mettre en œuvre les actions proposées telles que définies dans le cadre stratégique, adaptées aux priorités, réglementations et contexte spécifique nationaux, au moyen d'un large partenariat au plan national et international avec les acteurs et les parties prenantes.
- Utiliser le cadre stratégique pour guider l'élaboration/examen de politiques et de plans stratégiques nationaux pour l'approvisionnement en sang, sur la base des résultats d'une analyse approfondie de la situation et de la définition inclusive de priorités. Ces politiques et plans stratégiques devant être alignés sur le plan sanitaire national global et la stratégie de développement nationale, et en synchronisation avec les cycles de politiques financières nationales.
- Assurer la mise à disposition de ressources suffisantes, tant sur le plan financier, humain et technique qu'en matière d'infrastructures, en vue de la mise en œuvre de politiques et de plans stratégiques pour l'approvisionnement en sang, ce qui sera rendu possible par une planification rigoureuse des ressources et une budgétisation adéquate des programmes, en mobilisant le soutien provenant de sources nationales ou internationales.
- Construire et généraliser les mécanismes et la base institutionnelle en vue d'assurer le suivi et l'évaluation des services de transfusion sanguine et mesurer les progrès dans la mise en œuvre des politiques et des plans stratégiques sur l'approvisionnement en sang.

34. L'OMS continuera à fournir un soutien aux États Membres à l'échelle régionale et nationale pour les accompagner dans leurs efforts d'amélioration de leurs services de transfusion sanguine, et ce de façon transversale et globale.

35. Le Comité régional est invité à approuver le cadre stratégique pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins.

## Annexe 1. Cadre d'action pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins 2016-2025

Interventions prioritaires	Actions des pays	Indicateurs de progrès
Renforcer le leadership et la gouvernance des services nationaux de transfusion sanguine	<p>Créer une organisation, une unité ou un département spécifique au sein du ministère de la Santé ayant la responsabilité générale des services nationaux de transfusion sanguine</p> <p>Élaborer, ou mettre à jour, et mettre en œuvre une politique et un plan stratégique nationaux pour l'approvisionnement en sang</p> <p>Élaborer, ou mettre à jour, et mettre en œuvre un cadre approprié pour la mise en place d'un mécanisme de réglementation concernant l'agrément, l'octroi de licences, l'exploitation et les inspections des services nationaux de transfusion sanguine</p> <p>Établir et renforcer un organe consultatif national pour l'approvisionnement en sang prévu pour conseiller le ministère de la Santé en matière de sécurité et de suffisance de l'approvisionnement en sang national, ainsi que sur l'usage clinique approprié</p> <p>Établir des normes nationales pour la qualité du sang et des produits sanguins, les services, les processus de traitement et les systèmes</p> <p>Assurer un financement adéquat et durable des services nationaux de transfusion sanguine</p>	<p>Le pays :</p> <p>a mis en œuvre une politique et un plan stratégique nationaux pour l'approvisionnement en sang afin de disposer de services de transfusion sanguine coordonnés au niveau national</p> <p>a mis en œuvre un cadre approprié pour la mise en place d'un mécanisme de réglementation pour les services nationaux de transfusion sanguine</p>
Soutenir la coordination et la collaboration	<p>Améliorer la coordination nationale des services de transfusion sanguine afin de promouvoir des normes uniformisées, des économies d'échelle appropriées, un niveau constant en matière de qualité et de sécurité du sang et des produits sanguins, ainsi que de meilleures pratiques de transfusion</p> <p>Mettre au point des mécanismes efficaces pour accompagner les processus de sélection, d'achat et de maintenance des équipements, des dispositifs et des produits jetables</p> <p>Renforcer la coordination et la collaboration avec les organisations de donneurs de sang et les associations de patients, les établissements universitaires et de recherche, les sociétés scientifiques et les associations professionnelles, et l'industrie (publique et privée), et créer des liens avec les autres programmes sanitaires</p> <p>Élaborer un système national efficace pour la collecte et la gestion des données, le suivi et l'évaluation, la recherche et le développement</p> <p>Renforcer la planification d'urgence pour l'approvisionnement en sang en vue de la préparation et des interventions dans les situations d'urgence, face à des menaces ou des catastrophes naturelles</p>	<p>Le pays :</p> <p>a créé un système national centralisé de gestion de l'information pour l'approvisionnement en sang</p> <p>dispose d'un plan d'urgence pour l'approvisionnement inclus dans le plan national de préparation et d'intervention dans les situations d'urgence</p>
Renforcer l'approvisionnement en sang et en produits sanguins sécurisés pour répondre aux besoins des patients	<p>Établir un comité pérenne de donneurs de sang volontaires (non rémunérés et réguliers) issu des populations à faible risque</p> <p>Garantir des procédés de collecte de sang sécurisés, incluant la sélection et l'exclusion de donneurs, les soins apportés aux donneurs, les systèmes de notification, le conseil, l'orientation et la confidentialité</p> <p>Renforcer l'assurance qualité du dépistage du sang en ayant recours aux méthodes les plus appropriées et les plus efficaces pour les dépistages obligatoires du VIH 1 et 2, de l'hépatite B (VHB), de l'hépatite C (VHC) et de la syphilis, et mettre en œuvre d'autres technologies de réduction des risques quand elles sont appropriées et ont un bon rapport coût-efficacité</p> <p>Encourager la production de composants sanguins de qualité</p> <p>Créer un mécanisme pour la coordination et l'intégration des programmes de collecte du sang et du plasma</p> <p>Mettre en place et renforcer un système de gestion de l'information pour collecter, contrôler et garantir l'exactitude, la transparence et la traçabilité de toutes les données liées au sang et aux produits sanguins</p> <p>Élaborer des mécanismes pour le développement des ressources humaines en éduquant et formant des équipes</p>	<p>Le pays :</p> <p>a atteint 100 % de dons de sang volontaires non rémunérés de donneurs à faible risque</p> <p>a fractionné au moins 75 % du sang total collecté en ses différents composants au sein d'un système de qualité</p> <p>a commencé à utiliser le plasma pour le fractionnement</p>

<p>Faire la promotion d'un usage clinique approprié du sang et des produits sanguins</p>	<p>Élaborer, ou mettre à jour, et mettre en œuvre des lignes directrices nationales sur l'usage clinique du sang et des produits sanguins</p> <p>Mettre au point des mécanismes, tels que les comités de transfusion hospitaliers, pour évaluer les besoins actuels et futurs, suivre les tendances et améliorer les pratiques cliniques au moyen d'audits cliniques</p> <p>Mettre en place des systèmes, des procédés et des procédures pour les tests de compatibilité et la distribution du sang, pour des pratiques de transfusion sûres au chevet du patient, ainsi qu'un contrôle et un suivi du patient</p> <p>Garantir la disponibilité des fournitures essentielles permettant d'avoir recours à d'autres modalités que la transfusion, pour les tests de compatibilité et l'administration du sang</p> <p>Former les cliniciens, les personnels infirmiers et obstétricaux et les équipes techniques/scientifiques de laboratoire aux pratiques de transfusion sanguine sûres</p>	<p>Le pays :</p> <p>a élaboré et mis en œuvre des lignes directrices nationales sur l'utilisation clinique du sang</p> <p>dispose d'un comité de transfusion hospitalier fonctionnel et pérenne dans au moins 80 % des hôpitaux</p>
<p>Renforcer la gestion du système de qualité tout au long de la chaîne transfusionnelle</p>	<p>Assurer l'engagement de la direction à mettre en place des systèmes de qualité appropriés et des procédures standardisées dans les services nationaux de transfusion sanguine pour la collecte, le dépistage, le traitement, le stockage, la distribution et l'utilisation du sang et des produits sanguins</p> <p>Élaborer ou renforcer la mise en œuvre d'une politique de qualité, nommer un responsable national de la qualité, et établir des normes de qualité et techniques nationales appropriées</p> <p>Élaborer ou renforcer un système de documentation approprié et complet qui soit détaillé dans un guide de qualité incluant la description des procédés, les modes opératoires normalisés, les procédures d'utilisation des équipements, des dossiers complets et précis, et un système pour le contrôle des documents pour gérer le système de qualité</p> <p>Développer les capacités des équipes des services de transfusion sanguine et d'autres professionnels de la santé impliqués dans la médecine transfusionnelle et la gestion de la qualité</p> <p>Participer à des programmes d'évaluation et d'accréditation</p> <p>Établir et renforcer les systèmes nationaux d'hémovigilance pour le suivi de tous les aspects des pratiques de transfusion clinique, incluant les manifestations indésirables ayant lieu de bout en bout de la chaîne de transfusion</p>	<p>Le pays :</p> <p>a mis en œuvre des systèmes nationaux de gestion de la qualité à tous les niveaux des services d'approvisionnement sang</p> <p>a mis en place un système d'hémovigilance national dans tous les domaines de la médecine transfusionnelle, notamment les manifestations indésirables chez le donneur et le patient</p>