



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 la résolution, le Comité invitait instamment les États Membres : a) à prendre les mesures nécessaires pour mettre en place des services de transfusion sanguine efficaces et durables, avec une législation et des mécanismes réglementaires appropriés et des lignes budgétaires dédiées, et à élaborer des plans stratégiques et opérationnels nationaux reposant sur le cadre stratégique ; b) à instaurer des mécanismes de coordination et de collaboration efficaces entre toutes les parties prenantes concernées des secteurs public et privé ; c) à mettre en œuvre et à appuyer un système national de gestion de la qualité tout au long de la chaîne transfusionnelle ; d) à prendre les mesures nécessaires pour assurer un don volontaire, non rémunéré et régulier de sang et de composants sanguins, et à améliorer l'éducation du public, la motivation des donneurs, la mobilisation et la fidélisation, ainsi que tous les autres éléments nécessaires pour assurer un programme sûr et durable pour les donneurs ; e) à renforcer les capacités en ressources humaines compétentes en assurant une formation initiale et continue de tous les personnels impliqués à toutes les étapes de la chaîne de transfusion, et 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 priait également l'OMS : a) de fournir un appui aux États Membres dans l'élaboration de plans stratégiques et opérationnels nationaux reposant sur le cadre stratégique ; b) de favoriser la coordination et la collaboration avec toutes les parties prenantes et tous les partenaires concernés ; et c) de 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. Consciente du rôle que joue l'accès à du sang et à des produits sanguins sûrs et de qualité garantie pour faire bénéficier un milliard de personnes supplémentaires de la couverture sanitaire universelle et pour protéger un milliard de personnes supplémentaires face à des situations d'urgence sanitaire, la mise en œuvre du cadre s'est concentrée sur cinq interventions prioritaires : le leadership et la gouvernance ; la coordination et la collaboration ; l'approvisionnement en produits sanguins sécurisés ; un usage clinique approprié ; et des systèmes de gestion de la qualité.
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 décennal, au cours de sa troisième et quatrième année d'existence, ainsi que des défis et des orientations futures.

Le point sur la situation

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

6. Conformément au cadre régional et aux orientations de l'OMS sur la gestion du sang et des composants sanguins en tant que produits médicaux essentiels, l'OMS a fourni un appui aux pays pour renforcer la réglementation des systèmes d'approvisionnement en sang nationaux : l'Afghanistan a élaboré une politique nationale du sang, le Maroc a entrepris une évaluation de la mise en œuvre de la stratégie nationale sur la transfusion sanguine 2012-2016, le Soudan a élaboré des lignes directrices nationales sur l'utilisation clinique appropriée du sang, le Liban a entrepris un examen du système d'approvisionnement en sang national et le

Pakistan a renforcé le programme de réforme dudit système. L'OMS a également soutenu la Somalie dans la mise en place d'un centre de transfusion national et l'Égypte dans l'instauration de mécanismes pour l'utilisation du plasma en vue du fractionnement. En outre, en collaboration avec le Centre collaborateur de l'OMS pour la recherche et la formation en matière de sécurité transfusionnelle de la République islamique d'Iran, le Bureau régional de la Méditerranée orientale a organisé en 2018 un atelier sur le leadership et la gouvernance des systèmes d'approvisionnement en sang nationaux.

Soutenir la coordination et la collaboration

7. Conformément à la *Vision 2023* du Directeur régional, le Bureau régional travaille en étroite collaboration avec les centres collaborateurs de l'OMS aux Émirats arabes unis, en République islamique d'Iran et en Tunisie. Cela implique une collaboration avec le centre en République islamique d'Iran pour préparer le rapport de situation régional sur la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins, établir un rapport sur l'analyse des données sur 15 ans concernant la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins dans la Région, organiser des ateliers de renforcement des capacités et faciliter les visites d'étude du personnel clé du Programme de sécurité transfusionnelle du Pakistan et du Service national de transfusion sanguine de la Libye.

8. Plusieurs activités de collaboration ont été menées dans les domaines de l'organisation et de la gouvernance des systèmes de transfusion sanguine, de la gestion des donneurs de sang, des systèmes de gestion de la qualité et de l'utilisation rationnelle du sang. Ces activités ont été menées avec les entités suivantes : l'Autorité arabe pour les services de transfusion sanguine, rattachée à la Ligue arabe ; des associations professionnelles régionales telles que le Forum arabe de la médecine transfusionnelle ; la Société africaine de transfusion sanguine ; l'Association asiatique de médecine transfusionnelle ; la Société internationale de transfusion sanguine ; et l'AABB (anciennement l'Association américaine des banques de sang) ; les associations de patients, notamment le Réseau de l'hémophilie de la Méditerranée orientale, la Fédération mondiale de l'hémophilie et la Fédération internationale de thalassémie ; ainsi que d'autres partenaires internationaux et régionaux tels que le Réseau OMS des autorités de réglementation du secteur du sang, l'Alliance européenne du sang, l'Institut Paul-Ehrlich, le Réseau international d'hémovigilance, la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, l'Association internationale du plasma et du fractionnement ; et le Conseil international pour la conformité dans l'automatisation des banques de sang.

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 suffisant en sang et en produits sanguins sûrs 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 dans les pays. Suite à la tenue d'un atelier de formation régional sur la gestion des donneurs de sang à Amman (Jordanie) en 2016 et d'un atelier national au Pakistan en 2017, un atelier de formation national a été organisé en Égypte en mars 2018 regroupant 27 participants de tous les gouvernorats pour combler les lacunes en matière de connaissances et de compétences identifiées au moyen d'une évaluation complète. Le plan consistant à organiser trois ateliers nationaux de formation supplémentaires dans les pays n'a pas été mis en œuvre, faute de fonds.

10. La disponibilité et la sécurité de la transfusion sanguine en situations d'urgence humanitaire demeure une préoccupation majeure dans la Région. À cet égard, l'OMS a fourni une assistance technique aux pays touchés (Afghanistan, Iraq, Libye, Somalie et Yémen) pour appliquer les recommandations de la Consultation régionale sur la disponibilité et la sécurité de la transfusion sanguine durant les urgences humanitaires qui a eu lieu en 2016.¹ Ceci comprend l'élaboration d'un plan d'action sur deux à trois ans pour combler les lacunes identifiées dans les systèmes de transfusion sanguine nationaux des pays touchés et le plaidoyer pour l'inclusion de la transfusion sanguine dans les plans nationaux de préparation et de riposte face aux situations d'urgence. En outre, des ateliers nationaux ont été organisés en 2019 pour soutenir les systèmes de transfusion sanguine en Iraq et au Yémen.

¹Rapport de synthèse sur la consultation régionale sur la disponibilité et la sécurité de la transfusion sanguine durant les urgences humanitaires. Le Caire : Bureau régional de l'OMS pour la Méditerranée orientale ; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/249542/IC_Meet_Rep_2016_EN_18967.pdf?sequence=1&isAllowed=y).

11. Afin d'aider les pays à optimiser l'utilisation du plasma pour le fractionnement, à réduire le gaspillage du plasma et à faciliter l'intégration des programmes du sang et du plasma, un atelier sur le fractionnement du plasma a été organisé en 2018 en collaboration avec le centre collaborateur de l'OMS pour la gestion des transfusions en Tunisie.²

12. L'approvisionnement, la sécurité, la qualité et l'utilisation rationnelle du sang et des produits sanguins ont continué de faire l'objet d'une attention particulière au cours de la période couverte par le présent rapport. Avec les contributions des ministères de la santé et d'autres parties prenantes concernées de la Région, l'OMS a actualisé ses recommandations sur le dépistage des infections transmissibles par la transfusion dans les dons de sang, intégré les critères d'évaluation des systèmes de réglementation du sang dans l'Outil mondial OMS de référence pour l'évaluation des systèmes de réglementation nationaux, et publié le *Cadre d'action pour promouvoir l'accès universel à des produits sanguins sûrs, efficaces et de qualité garantie 2020-2023*. En outre, le Groupe spécial de l'OMS sur le don et la transplantation d'organes et de tissus humains a été créé en 2018, composé de six États Membres de la Région de la Méditerranée orientale (Arabie saoudite, Émirats arabes unis, République islamique d'Iran, Pakistan, Qatar et Tunisie).

13. La Journée mondiale du donneur de sang a été célébrée dans toute la Région en 2018 et 2019. Le Bureau régional a collaboré avec le Siège de l'OMS au sujet de l'élaboration du thème, du slogan et des matériels de campagne pour ces Journées mondiales de la santé publique. En collaboration avec la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge, des campagnes de don de sang d'un mois ont été menées avec succès durant le ramadan dans toute la Région en 2018.

Promouvoir une utilisation clinique appropriée du sang et des produits sanguins

14. 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 lignes directrices sur l'utilisation clinique du sang de façon à répondre au besoin de disposer d'orientations appropriées. Des efforts sont actuellement déployés dans les pays 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

15. La gestion du système de qualité reste sous-optimale dans la plupart des pays de la Région. L'OMS encourage les pays à mettre en place des systèmes appropriés de gestion de la qualité et des procédures standardisées pour les systèmes d'approvisionnement en sang et de transfusion sanguine en participant à des programmes d'évaluation, y compris les évaluations externes de la qualité au niveau régional pour le dépistage des infections transmissibles par la transfusion et la sérologie des groupes sanguins, ainsi que l'accréditation.

Défis

16. Un défi majeur dans la mise en œuvre du cadre stratégique est la faible priorité accordée à la mise en place de systèmes d'approvisionnement en sang et de transfusion sanguins efficaces, financés de manière adéquate et pérennes, avec des mécanismes réglementaires appropriés et une organisation propre au niveau national.

17. De même, l'attention accordée à l'importance de l'accès à du sang et des produits sanguins abordables et de qualité garantie, notamment en situations d'urgence, pour réaliser à la couverture sanitaire universelle, est insuffisante.

18. En outre, 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.

² Participants d'Algérie, de Libye, de Mauritanie, du Maroc et de Tunisie.

19. 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.

20. Dans l'ensemble, l'insuffisance des ressources aux trois niveaux de l'OMS a entravé la fourniture d'un appui technique soutenu et coordonné aux États Membres pour la mise en œuvre du cadre stratégique régional pour la sécurité transfusionnelle et la disponibilité des produits sanguins.

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, en se concentrant sur la mise à jour de l'organisation de leurs systèmes d'approvisionnement en sang nationaux, en garantissant un financement adéquat et durable et en mettant en place des 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 opter pour des dons de ce type.

23. Les États Membres doivent faciliter le renforcement 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 a réorganisé le programme de transfusion sanguine au Bureau régional sous l'égide de l'unité Accès aux médicaments et aux technologies sanitaires, du Département de la Couverture sanitaire universelle/Systèmes de santé, afin de faciliter la coordination avec les programmes connexes et de faire progresser la mise en œuvre des cadres d'action régionaux et mondiaux. En étendant le champ d'application du programme de transfusion sanguine à d'autres produits d'origine humaine, notamment les organes, tissus et cellules, on facilitera davantage l'alignement de l'action régionale sur les efforts mondiaux en matière de gestion des dons et d'utilisation de ces produits.

25. L'OMS continuera de fournir aux États Membres des orientations durables et coordonnées ainsi qu'un appui technique pour intensifier la mise en œuvre du cadre stratégique régional, et soumettra le prochain rapport de situation à la soixante-neuvième session du Comité régional qui aura lieu en 2022.