



Rapport de situation sur 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 a approuvé 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 a invité instamment les États Membres : a) à prendre les mesures nécessaires pour mettre en place des services de transfusion sanguine efficaces et pérennes, 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 mettre en place 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 garantir un don volontaire, non rémunéré et régulier de sang et de composants sanguins, et à améliorer l'éducation du public, la motivation, la mobilisation et la fidélisation des donneurs, ainsi que tous les autres éléments nécessaires pour assurer un programme sûr et pérenne pour les donneurs ; e) à développer 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 a également prié le Directeur régional : 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 rendre compte des progrès accomplis dans la mise en œuvre du cadre stratégique au Comité régional tous les deux ans.

4. Conformément à la vision de l'OMS de la Santé pour tous et par tous dans la Région de la Méditerranée orientale et compte tenu 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 aux situations d'urgence sanitaire, notamment pendant la pandémie de COVID-19, la mise en œuvre du cadre s'est concentrée sur les domaines suivants : le leadership et la gouvernance des systèmes de transfusion sanguine ; la coordination et la collaboration ; un approvisionnement en sang sûr et en quantité suffisante ; un usage clinique approprié et des systèmes de gestion de la qualité.

5. Le présent rapport fait le point sur les progrès accomplis par les États Membres et l'OMS dans la mise en œuvre du cadre décennal, au cours de la troisième période de deux ans, ainsi que les défis et les 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 médicaments essentiels, l'OMS a fourni un appui aux pays pour renforcer la réglementation du sang : l'Égypte et la République islamique d'Iran ont mené des auto-évaluations comparatives de leurs systèmes de réglementation du sang ; la Libye et le Liban ont lancé des programmes de réforme des systèmes de transfusion sanguine ; l'Iraq a mis en route une politique nationale de gestion du sang ; le Pakistan a renforcé le programme de réforme du système de transfusion sanguine et Oman est en cours de mise en place d'un programme national de don et de transplantation d'organes. L'OMS a également soutenu la Somalie dans l'opérationnalisation du centre national de transfusion sanguine et l'Égypte dans la mise en œuvre du projet national de fractionnement du plasma. En outre, en collaboration avec le Siège et des partenaires de l'OMS, le Bureau régional de la Méditerranée orientale a organisé et financé, en 2020 et 2021, des ateliers en ligne sur les thèmes suivants : la réglementation du sang, l'analyse comparative des systèmes de réglementation du sang, la centralisation des analyses et des traitements sanguins, l'autorisation et l'homologation des établissements de transfusion sanguine et les stratégies nationales visant à garantir un approvisionnement sûr et suffisant en sang, composants sanguins et produits médicaux dérivés du plasma. L'inclusion de ces éléments dans la liste nationale des médicaments essentiels a été préconisée et encouragée dans tous les pays.

Soutenir la coordination et la collaboration

7. Conformément à la *Vision 2023*, le Bureau régional travaille en étroite collaboration avec les centres collaborateurs de l'OMS en République islamique d'Iran (Organisation iranienne de transfusion sanguine), en Tunisie (centre national tunisien de transfusion sanguine) et en Allemagne (Institut Paul-Ehrlich) sur la réglementation du sang, la gestion des donneurs de sang et les systèmes de gestion de la qualité afin d'aider les pays de la Région à renforcer leur capacité à améliorer la disponibilité et la sécurité des composants sanguins.

Renforcer l'approvisionnement en sang et en produits sanguins ne présentant aucun risque sanitaire pour répondre aux besoins des patients

8. La fourniture de sang et de produits sanguins sûrs a 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 la sélection des donneurs de sang, a créé un groupe consultatif technique de l'OMS sur la réglementation, la disponibilité et la sécurité du sang (avec des experts d'Arabie saoudite, d'Égypte, d'Oman et du Pakistan comme membres représentant la Région) et a mis en route l'élaboration d'orientations sur la garantie d'un approvisionnement suffisant en sang et en composants sanguins sûrs dans les situations d'urgence. En outre, le Bureau régional a participé à l'élaboration du cadre d'action mondial de l'OMS pour la transplantation de tissus et de produits techniques et a soutenu un atelier sur l'élaboration de normes internationales pour le don et la transplantation d'organes, organisé par l'Académie pontificale des sciences.

9. Le maintien d'un approvisionnement sûr et adéquat en sang et en produits sanguins pendant la pandémie de COVID-19 a constitué un défi majeur au cours de la période considérée. Le Bureau régional a apporté son soutien à l'élaboration d'orientations provisoires de l'OMS sur le maintien d'un approvisionnement en sang sûr et suffisant pendant la pandémie et a évalué l'impact de la COVID-19 sur

l'approvisionnement en sang et la sécurité transfusionnelle dans 15 pays de la Région.¹ Il a par ailleurs organisé des webinaires régionaux et fourni un appui à des webinaires internationaux sur l'approvisionnement en sang et la sécurité transfusionnelle dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et a apporté un soutien à tous les pays pour la mise en œuvre des orientations provisoires de l'OMS sur l'utilisation expérimentale du plasma de convalescent de la COVID-19 dans le traitement des patients, y compris un soutien ciblé au Pakistan.

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 (Iraq, Libye, Palestine, République arabe syrienne, 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, consultation qui a eu lieu en 2016.²

11. Pour 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, le Bureau régional, en collaboration avec le Siège et ses partenaires, a organisé et soutenu des ateliers dans les domaines suivants : l'augmentation des stocks de produits médicaux dérivés du plasma dans les pays à revenu faible et intermédiaire grâce au fractionnement du plasma domestique ; l'amélioration de l'accès aux médicaments et autres technologies sanitaires et l'accès progressif à des protéines plasmatiques sûres dans les pays aux ressources limitées.

12. La Journée mondiale du donneur de sang a été célébrée dans toute la Région de la Méditerranée orientale en 2020 et 2021. Le Bureau régional a collaboré avec le Siège de l'OMS pour l'élaboration du thème, du slogan et des matériels de campagne pour ces journées mondiales de santé publique.

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 a élaboré la publication intitulée *Educational modules on clinical use of blood* [modules éducatifs sur l'utilisation clinique du sang], en collaboration avec la Société internationale de transfusion sanguine, ainsi que *The urgent need to implement patient blood management: policy brief* [Le besoin urgent de mettre en œuvre la gestion du sang des patients : note d'orientation]. Des orientations techniques sur la gestion du sang des patients sont en cours de préparation afin d'aider les pays à mettre en œuvre leurs programmes de gestion du sang des patients. 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

14. La gestion du système de qualité et de l'hémovigilance 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 transfusion et la sérologie des groupes sanguins,

¹ Arabie saoudite, Bahreïn, Émirats arabes unis, République islamique d'Iran, Jordanie, Liban, Libye, Maroc, Oman, Pakistan, Palestine, Qatar, Soudan, Tunisie et Yémen.

² Rapport de synthèse sur la consultation régionale sur la disponibilité et la sécurité de la transfusion sanguine durant les urgences humanitaires (en anglais). 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).

ainsi que l'accréditation. L'Égypte a passé en revue les normes nationales de qualité du sang ; le Maroc a mené un audit de certification ISO 9001:2015 pour trois centres régionaux de transfusion sanguine et le Soudan s'emploie à améliorer l'assurance qualité. En outre, l'OMS a organisé un webinaire sur la gestion de la qualité et l'inspection des établissements de transfusion sanguine. Une évaluation des systèmes d'hémovigilance a été réalisée dans 12 pays de la Région, dans le cadre d'une évaluation mondiale.¹ L'OMS élabore également des orientations techniques sur la mise en œuvre par étapes d'un système d'hémovigilance afin de soutenir la mise en œuvre pratique des systèmes nationaux d'hémovigilance.

15. Le Bureau régional a soutenu la collecte de données sur la sécurité transfusionnelle et la disponibilité du sang pour la base de données mondiale sur la sécurité transfusionnelle et sur les dons et les transplantations de l'Observatoire mondial des dons et des transplantations, et a diffusé les rapports mondiaux.

Défis

16. La faible priorité accordée à la mise en place de systèmes d'approvisionnement en sang et de transfusion sanguine efficaces, financés de manière adéquate et pérennes, dotés de mécanismes réglementaires appropriés et d'une organisation propre demeure un défi majeur pour la mise en œuvre du cadre stratégique.

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 parvenir à la couverture sanitaire universelle, est insuffisante.

18. Des efforts insuffisants sont 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.

19. Le gaspillage de plasma 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 demeure un défi 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.

¹ Arabie saoudite, Égypte, République islamique d'Iran, Iraq, Jordanie, Koweït, Liban, Maroc, Pakistan, Qatar, Tunisie et Yémen

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 familiaux/de compensation à effectuer 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'élargissement du champ d'application du programme de transfusion sanguine à d'autres produits d'origine humaine, notamment les organes, tissus et cellules, permettra de faciliter 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 présentera le prochain rapport de situation à la soixante et onzième session du Comité régional qui aura lieu en 2024.