

Développement des programmes de sang nationaux sûrs et durables

Manuel

Groupe consultatif mondial sur la gouvernance et la gestion des
risques pour les Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-
Rouge responsables de programmes de sang (GAP)



Version préliminaire: novembre 2011

Groupe consultatif mondial sur la gouvernance et la gestion des risques pour les Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge responsables de programmes de sang (GAP), 2011

Il est possible de faire des copies d'une partie ou de l'ensemble du présent document à des fins non commerciales, pour autant que la source soit clairement mentionnée. Le GAP souhaiterait savoir quel usage est fait des copies. Les demandes de reproduction à des fins commerciales doivent être soumises directement au GAP à l'adresse gapsecretariat@redcrossblood.org.au

GAP Secretariat
L1, 69 Walters Drive
Osborne Park WA 6017
Australia

Telephone: +61 8 6213 5917
Telefax: +61 8 6213 5949
Email: gapsecretariat@redcrossblood.org.au

Table des matières

Préface	5
Remerciements	5
1. Introduction	7
2. Aperçu de l'engagement des Sociétés nationales dans les programmes de sang	9
2.1 Niveaux d'engagement des Sociétés nationales	9
2.2 Favoriser un système de sang sûr et durable.....	20
3. Principes fondamentaux.....	22
3.1 Promouvoir le don de sang volontaire et non rémunéré.....	22
3.2 Garantir la sécurité pour les donateurs et les receveurs	23
3.3 Favoriser l'équité d'accès au sang et aux produits sanguins	24
3.4 Servir les intérêts du patient et de la communauté.....	24
4. Gestion du programme de sang	26
4.1 Modèles d'organisation.....	26
4.2 Organes de direction	27
4.3 Gestion interne	28
4.4 Gestion financière.....	29
4.5 Gestion du risque	30
4.6 Prise de décision équilibrée.....	32
5. Constituer une base de donateurs stable.....	34
5.1 Collecte de sang volontaire et non rémunérée	34
5.2 Attirer et fidéliser les donateurs	35
5.3 Engagement des donateurs à long terme.....	36
5.4 Santé et conseils aux donateurs.....	36
6. Sécurité du sang	39
6.1 Elaboration de la stratégie	39
6.2 Mise en œuvre du programme	40
6.2.1 Exigences minimales de dépistage	40
6.2.2 Exigences additionnelles de dépistage	41
6.2.3 Algorithmes d'analyse	42
6.2.4 Systèmes d'analyse.....	42
6.2.5 Système qualité.....	43
6.2.6 Gestion des résultats, des donateurs et des produits	43
6.2.7 Livraison de sang en urgence	44
7. Gestion de la qualité	44
7.1 Le système qualité.....	44
7.2 Bonne pratique de fabrication (BPF)	45
7.3 Normes	47
7.4 Audit	48
8. Partenariats	49
8.1 Gouvernement.....	49
8.2 Engagement de la communauté.....	50
8.3 Réseaux du secteur du sang.....	50
8.4 Hôpitaux et personnel de santé	51
8.5 Sociétés nationales	52
9. Durabilité.....	54
9.1 Adoption de nouvelles technologies et pratiques	54
9.2 Planification d'urgence et préparation en cas de catastrophe	54
9.3 Environnement durable.....	56
10. Stratégies de transition et de retrait.....	58
Appendices.....	63
Appendice 1: Politique du sang de la Fédération Internationale	63

Appendice 2: Sommaire des risques liés au sang pour les Sociétés nationales.....	64
Appendice 3: Descriptif d'un mémoire d'accord	66
Appendice 4: Code d'éthique relatif au don du sang et à la transfusion sanguine de l'ISBT	69

Préface

La sécurité et l'intégrité de l'approvisionnement d'une nation en sang sont essentiels si l'on souhaite disposer d'un système de santé sûr. Les membres de toutes les sociétés devraient être en droit d'espérer que le sang et les produits sanguins qui leur sont fournis sont collectés et distribués d'une manière sûre et durable. L'Organisation mondiale de la santé estime qu'il appartient au gouvernement d'assurer un approvisionnement en sang et produits sanguins sûr et adéquat¹; pour sa part, la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge compte sur le respect, par les Sociétés nationales membres qui participent à des programmes de sang, de leurs obligations à l'égard de la communauté.

Le présent manuel remplace le Manuel de développement des programmes de sang qui a été publié par la Fédération internationale en 1998, et prend appui sur les connaissances du Groupe consultatif mondial sur la gouvernance et la gestion des risques pour les Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge responsables de programmes de sang (GAP). Il énumère les caractéristiques d'un programme de sang efficace et durable et oriente les sociétés membres vers les sources de documentation adéquates en matière de gestion des programmes de sang.

Par l'élaboration du présent manuel, le GAP cherche à aider les Sociétés nationales à gérer leur participation aux programmes de sang conformément à la politique et aux principes de la Fédération internationale dans ce domaine, dans le meilleur intérêt des donateurs et des receveurs.

La présente publication expose les exigences minimales de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge ainsi que les normes internationales des services de sang que les Sociétés nationales doivent suivre pour mener un programme de sang. Elle comprend également des directives générales afin de les aider à évaluer les risques de la prestation d'un service de sang et à se désengager progressivement de la fourniture d'un programme de sang si cela est jugé opportun.

Enfin, il appartient à chacune des sociétés impliquées dans un programme de sang de s'assurer qu'il repose sur une gestion saine et respecte les critères de sécurité et de qualité, ainsi que les mécanismes nécessaires de gestion des risques exposés dans le présent manuel et dans l'auto-évaluation du GAP. Il est important que les Sociétés nationales soient conscientes de leurs responsabilités et de l'exposition aux risques qui découlent de l'engagement dans des activités de services de sang.

Remerciements

Les membres du GAP (services de sang de la Croix-Rouge américaine, de la Croix-Rouge australienne, de la Croix-Rouge chinoise (Hong Kong), de la Croix-Rouge éthiopienne, de la Croix-Rouge finlandaise, de la Croix-Rouge du Honduras, de la Croix-Rouge du Japon, de la Société nationale israélienne - le Magen David Adom -, de la Croix-Rouge suisse et de la Croix-Rouge thaïlandaise) tiennent à remercier les collaborateurs du département de la santé de la Fédération internationale pour leur précieuse collaboration dans l'élaboration et la publication du présent manuel. Ils expriment également leur plus vive gratitude à la Fédération internationale pour sa contribution en matière d'expertise dans le recrutement de donateurs de sang volontaires et son aide pour les traductions et le financement.

Le GAP souhaite en outre adresser sa reconnaissance à la Société internationale de transfusion sanguine (ISBT) ainsi qu'à l'Organisation mondiale de la santé (OMS) pour leur soutien remarquable des

¹Aide-mémoire : *La sécurité du sang*. Genève, OMS, 2002

programmes de sang nationaux et pour leur contribution spéciale à ce manuel. Grâce aux commentaires de l'ISBT sur le projet de document, le GAP a pu développer un meilleur manuel, plus pratique, à l'usage des Sociétés nationales et il remercie l'OMS de lui avoir permis de se référer à ses documents de haute qualité. Enfin, les membres du GAP remercient la Société de la Croix-Rouge de Singapour pour son aide précieuse en introduisant la perspective du recrutement des donneurs de sang dans l'appendice 3.

1. Introduction

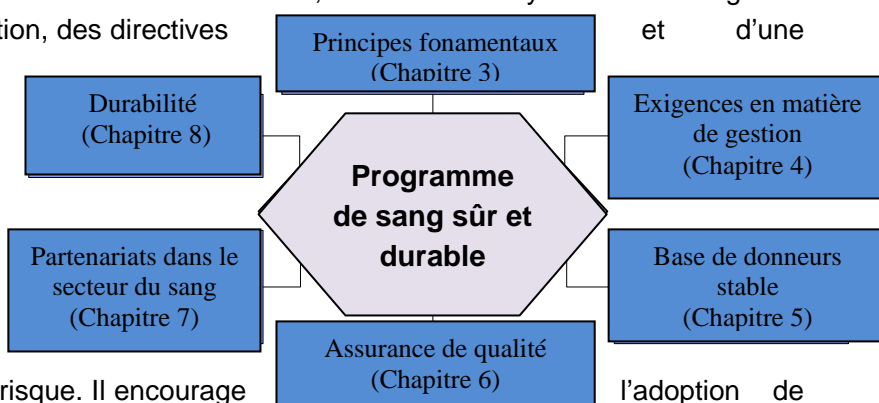
La mission de la Fédération internationale est d'améliorer les conditions d'existence des personnes vulnérables en mobilisant le pouvoir de l'humanité. La Fédération internationale reconnaît que la sécurité en matière de santé est indispensable au développement mondial, national et individuel et s'engage à renforcer les capacités et à promouvoir le caractère durable des politiques². Les priorités établies dans son Agenda mondial sont les suivantes : Améliorer la capacité d'intervention locale, régionale et internationale en cas de catastrophe et d'urgence de santé publique ; Intensifier l'action auprès des communautés vulnérables dans les domaines de la promotion de la santé, de la prévention des maladies et de la réduction des risques liés aux catastrophes et développer considérablement les programmes et le travail de sensibilisation en matière de lutte contre le VIH/sida.

La sécurité et l'intégrité de l'approvisionnement national en sang sont essentiels à la sécurité en matière de santé. Le sang et les produits sanguins sont vitaux pour les soins de santé et pour la réalisation des Objectifs du Millénaire pour le Développement des Nations Unies, afin de :

1. Réduire la mortalité infantile (Objectif 4)
2. Améliorer la santé maternelle (Objectif 5)
3. Lutter contre le VIH/SIDA, le paludisme et autres maladies (Objectif 6)

Reconnaissant que le don du sang volontaire et non rémunéré³ est le fondement de systèmes de sang sûrs et durables, la Fédération internationale a établi un partenariat avec l'OMS afin de créer un cadre d'action mondial pour des dons du sang volontaires à 100 %⁴. Une soixantaine de pays, y compris des pays aux ressources limitées, sont désormais parvenus à un approvisionnement national en sang obtenu grâce à des donateurs bénévoles. Le but de ce cadre mondial est d'éliminer les dons du sang de compensation ou les dons rémunérés et aider à transférer, des familles des patients vers le système sanitaire, la responsabilité de la fourniture de sang (dans le cas du don de compensation).

La Fédération internationale soutient, par l'intermédiaire du GAP, la création de systèmes du sang sûrs et durables par le biais de la sensibilisation, des directives et d'une bonne mobilisation des Sociétés nationales et de leurs programmes de sang. Le présent manuel a été élaboré par le GAP avec l'assistance du département de la santé de la Fédération internationale. Depuis sa création en 2001, le GAP a conseillé les sociétés membres en matière de gouvernance d'entreprise et gestion du risque. Il encourage l'adoption de meilleures pratiques, l'échange de connaissances et la mobilisation des ressources dans les services de



² Politique relative à la santé adoptée lors de la XV^{ème} session de l'Assemblée générale de la Fédération internationale à Séoul, en novembre 2005.

³ « Les donateurs de sang bénévoles non rémunérés sont des personnes qui donnent leur sang, leur plasma ou d'autres composants du sang, de leur propre gré, et sans aucune contrepartie financière sous la forme soit d'espèces, soit de compensations en nature qui pourraient être considérées comme l'équivalent d'un montant en argent. Ces compensations en nature s'entendent entre autres pour des congés accordés, autres que ceux raisonnablement nécessaires pour le prélèvement du don et le déplacement. Les petits cadeaux, les rafraîchissements et le remboursement des frais de déplacement directs sont compatibles avec le concept du don volontaire non rémunéré » Décision 34 de la VIII^{ème} session de l'Assemblée générale de la Fédération internationale, Budapest 1991.

⁴ Pour les besoins du présent manuel, toute référence aux donateurs de sang bénévoles ou au don de sang bénévole part du principe que le don est non rémunéré, comme exposé dans la note de bas de page ci-dessus.

santé. Dans la présente publication, les zones surlignées, comme sur le diagramme de droite, sont basées sur les informations communiquées par les Sociétés nationales et leurs partenaires.

D'après la politique de la Fédération internationale en matière de sang (Appendice 1), les Sociétés nationales doivent appliquer l'autoévaluation du GAP et suivre les prescriptions figurant dans le présent manuel. Pour les Sociétés nationales gérant l'ensemble des services de transfusion (Niveau A), toutes les sections du manuel présentent un intérêt. Pour les sociétés qui se limitent à la promotion et à la sensibilisation au don de sang volontaire (niveau C), le chapitre 3 sur les principes fondamentaux qui sous-tendent la prise en charge d'activités liées au sang revêtera un intérêt particulier. Il convient de noter qu'aux fins du présent manuel, toute référence aux donneurs de sang volontaires ou au don du sang volontaire implique que le don n'est pas rémunéré.

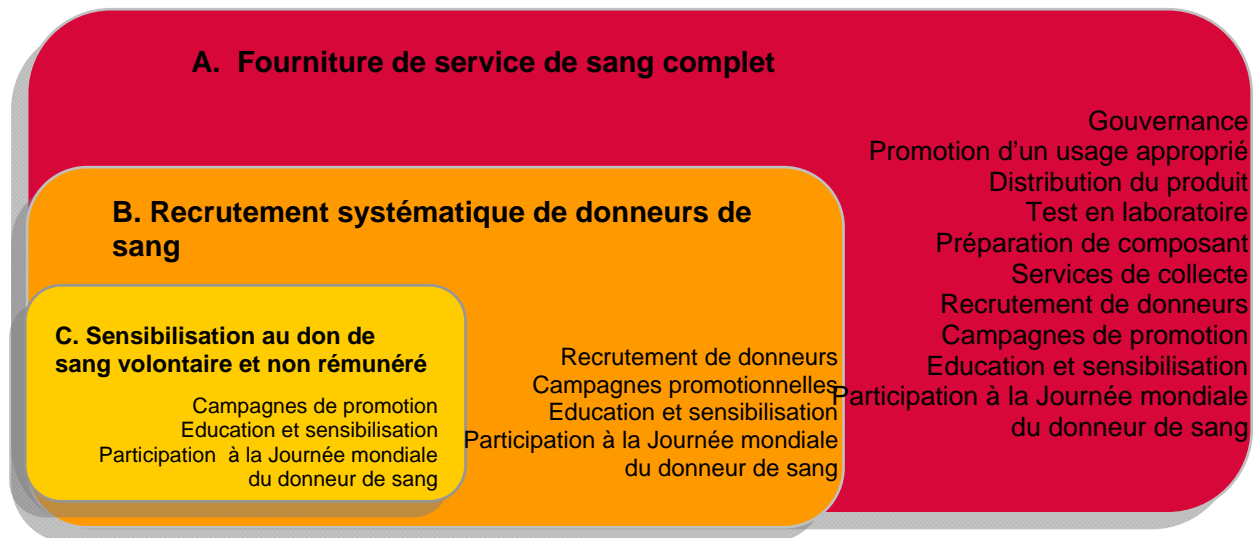
Les Sociétés nationales qui participent également au recrutement systématique de donneurs de sang volontaires devraient s'attacher tout particulièrement aux sections consacrées au caractère durable de la base des donneurs (Chapitre 5), au suivi des dons dans un souci de qualité et de sécurité (Chapitres 6 et 7), aux partenariats pour soutenir une culture du don du sang volontaire et partager les meilleures pratiques en matière de recrutement des donneurs (Chapitre 8), ainsi qu'aux stratégies de transition (Chapitre 10).

Le GAP et la Fédération internationale sont bien conscients du fait que les sociétés membres se trouvent à différents stades de développement de leurs programmes de sang et reconnaissent les efforts qu'elles ont déployé jusqu'à présent pour remplir leurs obligations. Le présent manuel vise à aider les membres à mettre en place un système de sang sûr et durable, d'un niveau élevé, en conservant la confiance de la communauté dans les sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge.

2. Aperçu de l'engagement des Sociétés nationales dans les programmes de sang

L'engagement des Sociétés nationales dans les programmes de sang va de l'absence d'engagement à une responsabilité très étendue en matière de collecte et approvisionnement en matière de sang. Environ un quart des sociétés membres sont engagées d'une manière ou d'une autre dans des services du programme de sang de leur pays et environ 63 % d'entre elles participent à des activités de recrutement systématique de donneurs de sang ou à la sensibilisation et à la promotion du don du sang volontaire et non rémunéré⁵.

2.1 Niveaux d'engagement des Sociétés nationales



Plus le niveau d'engagement et de responsabilité des Sociétés nationales est élevé en matière de programmes de sang, plus leurs exigences, obligations et niveau de risque sont importants.

La plupart des Sociétés nationales sont les mieux placées pour contribuer à prédisposer la communauté au don du sang par le biais de programmes éducatifs et de campagnes de sensibilisation. Les informations recueillies auprès de nombreux gouvernements indiquent également que le soutien qu'une société et ses volontaires apportent à ses services de sang peut être très précieux dans ce domaine. Le GAP estime que ce degré d'engagement est celui qui présente le moins de risques pour une Société nationale.

Quel que soit leur niveau d'engagement, les Sociétés nationales ne sont pas encouragées à développer leurs activités existantes en matière de programme de sang, à moins qu'elles n'aient reçu un mandat ad hoc de l'autorité compétente et qu'elles ne disposent des ressources humaines et matérielles et des connaissances requises. Il est recommandé aux Sociétés nationales qui souhaitent changer de niveau, s'impliquer davantage dans le recrutement des donneurs, ou encore augmenter ou réduire sensiblement leur participation aux activités de Niveau A de prendre conseil auprès du GAP dès le départ. Certains éléments doivent être pris en compte, notamment la capacité d'une Société nationale à entreprendre des activités supplémentaires dans le cadre d'un programme de sang, l'existence d'un financement public suffisant, l'accès à une formation et à un personnel assez nombreux et des connaissances adéquates en matière de structuration de la gouvernance et de gestion des risques.

⁵ *Global Mapping of Red Cross/Red Crescent involvement in blood programmes 2009/2010 (updated August 2011)*, GAP, 2011, p. 2. Pour en savoir plus, veuillez contacter le Secrétariat du GAP (gapsecretariat@redcrossblood.org.au)

Pour aider les Sociétés nationales à comprendre la portée de leur engagement et les contraintes qui s'y rattachent, on trouvera dans les pages suivantes un panorama des recommandations qu'elles doivent prendre en compte à chaque niveau d'engagement dans des activités de programmes de sang. On trouvera dans le document d'autoévaluation du GAP, sous le premier point essentiel, une liste des conditions minimales requises pour qu'une Société nationale puisse développer un programme de sang⁶.

⁶ On trouvera le dernier questionnaire d'autoévaluation du GAP sur le site Internet de la Fédération internationale <https://fednet.ifrc.org>



Niveau A : Fourniture de services de sang complets

Les Sociétés nationales impliquées dans les services de collecte, stockage et distribution de sang doivent disposer des bonnes structures de direction et de gestion du risque. Si elles fournissent un service excellent, qu'elles valorisent le don effectué et font preuve de reconnaissance à l'égard du donneur, ces sociétés peuvent favoriser l'adoption de comportements positifs à l'égard du don de sang. Celles qui sont impliquées au niveau A doivent aussi répondre aux critères établis pour les niveaux B et C.

Liste de points à vérifier pour le service de sang d'une Société nationale	Points essentiels <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Adhésion à la politique relative au sang de la Fédération internationale et aux conditions minimum décrites dans l'autoévaluation du GAP (Niveau A).<input checked="" type="checkbox"/> Le service de sang est intégré à une politique et un plan de santé nationaux.<input checked="" type="checkbox"/> Le service de sang fonctionne dans le cadre d'un programme d'assurance qualité et se conforme à un cadre réglementaire national ou, le cas échéant, à un cadre réglementaire international, comme les « <i>Standards for blood banks and transfusion services</i> » de l'AABB ou le « <i>Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins</i> » du Conseil de l'Europe.<input checked="" type="checkbox"/> Le service de sang repose sur le don du sang volontaire et non rémunéré.<input checked="" type="checkbox"/> Les rôles et responsabilités du service de sang, de la Société nationale, du gouvernement et autres partenaires sont formalisés par écrit dans un accord de service, qui est respecté.<input checked="" type="checkbox"/> Les activités des services de sang, notamment les conseils cliniques, bénéficient d'une protection/indemnité gouvernementale et/ou d'une assurance adéquate (Veuillez consulter l'autoévaluation du GAP pour connaître les types d'assurance requise).<input checked="" type="checkbox"/> Le service sanguin a une source de revenus stable et à long terme.<input checked="" type="checkbox"/> Le service de sang dispose de suffisamment de moyens, matériel, équipement et de personnel et volontaires formés pour répondre aux critères opérationnels et réglementaires.<input checked="" type="checkbox"/> Des programmes de formation sont organisés pour développer et entretenir les principales compétences opérationnelles de l'ensemble du personnel.<input checked="" type="checkbox"/> Le donneur est traité dans le respect de la déontologie en toute confidentialité, et dans le souci de protéger sa sphère privée. Gestion du programme de sang <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Le service de sang fait l'objet d'une structure de direction distincte, qui comprend un Comité de direction du service de sang composé de
---	---

professionnels disposant des compétences et connaissances nécessaires pour gérer efficacement les organes de direction du service.

- ☑ Existence d'un **système de délégation** bien défini qui répartit clairement les attributions en matière d'autorité et de reddition des comptes entre :
 - Le Conseil de la Société nationale et le Comité de direction du service de sang
 - Le Comité de direction du service de sang et les cadres de ce service
- ☑ Application d'une politique visant à **éviter les conflits d'intérêt** pour les membres du Comité de direction, les cadres supérieurs et les principaux fournisseurs.
- ☑ Le service de sang fonctionne sous la direction d'un **professionnel qualifié** qui a autorité sur les ressources nécessaires.
- ☑ Une **structure distincte** a été créée pour **l'administration** des services de sang.
- ☑ Un **modèle organisationnel** pour les services de sang est en place dans tout le pays.
- ☑ Le service de sang a **un projet et une mission clairs**, et un **plan stratégique** qui prend en compte les besoins des donneurs, des receveurs et du personnel médical.
- ☑ **Des objectifs de résultat et des principaux indicateurs de résultat** ont été établis afin de suivre les progrès réalisés par rapport au plan stratégique.
- ☑ **Des programmes de formation** sont organisés afin de développer et d'entretenir des compétences en matière de gestion et de direction.

Gestion financière

- ☑ Le service de sang dispose d'un **budget indépendant** avec un **accord de niveau de service** pour le transfert des fonds entre la Société nationale et le service de sang.

Gestion du risque

- ☑ Un **cadre de gestion du risque** est prévu afin d'identifier et de gérer les risques, et d'établir des priorités en fonction du contexte local. Il devrait prévoir la réalisation régulière de **l'autoévaluation du GAP**.
- ☑ Des systèmes sont prévus afin d'identifier de **nouvelles menaces** à la sécurité de l'approvisionnement en sang en fonction de l'environnement local.
- ☑ Il existe des mécanismes pour **aider les personnes ayant reçu du sang infecté**, notamment en ce qui concerne la politique de conservation des données dans l'éventualité de futures plaintes.
- ☑ Lorsque l'on entreprend un **fractionnement**, les mesures de gestion des risques appropriées exposées dans l'autoévaluation du GAP sont prises.

Soins et conseils aux donneurs

- La **santé et le bien-être du donneur et du receveur** sont fondamentaux.
- Le service de sang tient à jour **les dossiers des donneurs** ainsi qu'un **registre** des donneurs.
- Des **critères nationaux de sélection et d'exclusion des donneurs** sont définis et un système d'exclusion adapté au contexte local mis en place.
- Un système de **conseils** existe pour les donneurs, notamment pour ceux qui ont été exclus.

Sécurité du sang

- Une **stratégie nationale de dépistage est mise au point et appliquée par le service de sang**:
 - elle s'aligne sur les **règles internationales des bonnes pratiques** et tient compte des **variantes locales** et des **réglementations nationales**;
 - elle définit les **exigences minimales** de dépistage préalable au don, dont l'aptitude du donneur, les analyses de laboratoire et la gestion des produits;
 - elle garantit que **100%** des dons de sang sont **testés** et que seuls ceux dont les résultats sont attestés **négatifs** à certaines maladies transmises par transfusion (TTI) sont libérés; et
 - elle inclut un **système** de gestion de **l'élimination des produits « à risque »** conformément aux réglementations nationales relatives aux déchets biologiques dangereux.

Assurance de qualité

- Le service de sang adhère à un **cadre réglementaire national**, ou le pays reconnaît qu'un **cadre réglementaire international** (AABB, Conseil de l'Europe) doit s'appliquer.
- Le service de sang adhère aux **normes d'assurance de qualité** et aux **bonnes pratiques de gestion** afin de garantir la qualité et la sécurité du sang et des composants du sang, conformément aux prescriptions réglementaires de l'OMS ou autres organismes locaux ou internationaux.
- Des systèmes **d'assurance de la qualité, suivi, évaluation et reddition de comptes** sont prévus pour tous les aspects de la fourniture de service de sang, notamment en matière de collecte, préparation, tests, stockage et distribution.
- Le personnel est **formé en permanence** à tous les aspects de l'assurance de la qualité.

Partenariats avec les parties prenantes

- Le service de sang participe, avec le gouvernement, au développement de **normes réglementaires nationales**.
- Un système est en place pour effectuer une analyse coûts bénéfices, avec le gouvernement, de toutes les propositions visant à renforcer la sécurité.
- Le gouvernement est **sensibilisé** à l'importance **d'allouer les fonds nécessaires** à la fiabilité du sang.
- Un **système national est créé pour signaler** au programme de sang de la

	<p>Société nationale des incidents d'hémovigilance ou des événements ayant des effets négatifs graves pouvant impliquer un donneur. En l'absence de système national, il conviendrait d'encourager un système de notification émanant de l'hôpital.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Existence de systèmes pour sensibiliser la population à la sécurité de l'approvisionnement en sang et aux risques de la transfusion sanguine.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Le personnel de santé est sensibilisé à l'usage approprié du sang et des produits sanguins, aux risques de la transfusion sanguine et aux aspects pertinents de la gestion du sang du patient.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Les hôpitaux sont incités à élaborer un système de contrôle visant à la réduction du gaspillage et à la défense d'un bon usage des produits.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Le service de sang a des accords formels avec des utilisateurs finals (des hôpitaux, par exemple) sur la détention des stocks et les systèmes de commandes et d'approvisionnement.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Les hôpitaux sont incités à créer des comités de transfusion multidisciplinaires.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Le service de sang a élaboré un « plan d'approvisionnement » avec des parties prenantes (notamment des utilisateurs finals) pour s'assurer que les activités de recrutement et de collecte produisent du sang et des composants du sang en quantité suffisante pour répondre aux besoins du système sanitaire.</p> <p>Durabilité</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Il existe un plan précis d'urgence et de préparation aux catastrophes.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Le service de sang a une politique appropriée en matière d'environnement et de gestion des déchets dangereux.</p>
Niveau de risque	Élevé (voir l'Appendice 2 du Chapitre 4 et le Niveau A de l'autoévaluation du GAP).

<ul style="list-style-type: none"> • Principales références pour programmes de sang de Niveau A⁷ 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Promoting Safe and Sustainable Blood Systems Policy (draft)</i>, Genève, Fédération internationale, 2011 (voir Appendice 1). • Niveau A de l'autoévaluation GAP, version actuelle du GAP • WHA 63.12, <i>Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins</i>. Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 21 mai 2010. Genève, OMS 2010 (voir aussi résolutions WHA 28.72 et 63.12) • <i>Aide-mémoire : La sécurité du sang</i>. Genève, OMS, 2002 • <i>Aide-mémoire : L'utilisation clinique du sang</i>. Genève, OMS, 2003 • <i>Aide-mémoire: Politique de Sécurité transfusionnelle</i> Genève, OMS, 2008 • <i>Aide-mémoire : Systèmes qualité pour la sécurité transfusionnelle.</i>
---	--

⁷ Le GAP recommande aux Sociétés nationales et à leurs services de sang de conserver une copie de toutes les principales références conjointement avec le manuel du GAP pour pouvoir les consulter aisément.

	<p>Genève, OMS, 2002</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Aide-mémoire : Constituants du sang.</i> Genève, OMS, 2005 • <i>Aide-mémoire: Safe health-care waste management.</i> Genève, OMS, septembre 2000 • <i>La chaîne du froid pour le sang: Guide pour la sélection et l'acquisition du matériel et des accessoires.</i> Genève, OMS, 2002 • <i>Costing Blood Transfusion Services.</i> Genève, OMS, 1998 • <i>Manuel de gestion, maintenance et utilisation du matériel de la chaîne du froid pour le sang.</i> Genève, OMS, 2005 • <i>Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections.</i> Genève, OMS, 2009 • <i>Safe management of wastes from healthcare activities,</i> Genève, OMS, 1999 • <i>Code d'éthique relatif au don du sang et à la transfusion sanguine.</i> Société internationale de transfusion sanguine (ISBT), Assemblée générale, 12 juillet 2000; amendé par l'Assemblée générale de l'ISBT, 5 septembre 2006 (Appendice 4 ci-joint) • <i>Australian Code of Good Manufacturing for Human Blood and Tissues.</i> Therapeutic Goods Administration, Canberra, 2000 • <i>Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins.</i> Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM), Conseil de l'Europe, édition actuelle • <i>Standards for Blood Banks and Transfusion Services.</i> AABB, édition actuelle • <i>Avoir un réel impact... Le recrutement de donneurs de sang volontaires et non rémunérés.</i> Trousse à outils, Genève, Fédération internationale, 2008 • <i>Vers 100% de Dons de sang volontaires: Cadre mondial d'action.</i> Genève, OMS et Fédération internationale, 2011 • Veillez noter: La documentation correspondant au contenu de chacun des chapitres du manuel figure dans la partie « Références » que l'on trouve à la fin de la plupart des sections.
--	--



Niveau B : Recrutement systématique de donneurs de sang volontaires

Certaines Sociétés nationales contribuent au programme de sang et aux services de sang de leur pays en recrutant des donneurs de sang et en donnant accès aux centres de don du sang. Ces sociétés travaillent en partenariat avec un service de sang, encouragent activement le don non rémunéré et motivent les donneurs en menant des campagnes d'information et de recrutement. Les Sociétés nationales intervenant au Niveau B doivent entamer un dialogue avec les services de sang pour lesquels elles recrutent des donneurs, afin de s'assurer que le service de sang se conforme aux normes adéquates en matière de soins aux donneurs et d'assurance de qualité.

Liste de points à vérifier pour les programmes de recrutement de don du sang volontaire et non rémunéré des Sociétés nationales	<p>Points essentiels</p> <ul style="list-style-type: none">☑ Adhésion à la politique en matière de sang de la Fédération internationale et aux conditions minimales décrites dans l'autoévaluation du GAP (Niveau B).☑ Garantir que le service de sang pour lequel la Société nationale recrute des donneurs se conforme aux prescriptions réglementaires locales et/ou aux normes internationales de l'OMS recommandées pour les programmes nationaux de sang (voir pages 8 à 11 les informations sur le Niveau A).☑ Le programme de recrutement des donneurs de sang est fondé sur le don du sang volontaire et non rémunéré.☑ Le partage des rôles et responsabilités entre la Société nationale et le gouvernement a été précisé et un accord de service écrit existe pour les activités de recrutement du don du sang volontaire et non rémunéré.☑ Une source de revenus stable a été assurée sur le long terme pour le programme de recrutement de donneurs.☑ Le programme de recrutement des donneurs est évalué régulièrement pour savoir a) s'il répond aux demandes ou b) s'il dépasse largement les besoins.☑ Le donneur est traité dans le respect de la déontologie en toute confidentialité et dans le souci de protéger sa sphère privée.☑ La trousse à outils de la Fédération internationale <i>Avoir un réel impact...Le recrutement de donneurs de sang volontaires et non rémunérés</i>. Genève, Fédération internationale, 2008. <p>Gestion du programme de recrutement des donneurs de sang</p> <ul style="list-style-type: none">☑ Le programme de recrutement de donneurs bénéficie d'un projet et d'une mission clairs, ainsi que d'un plan stratégique.☑ Des objectifs de résultat et des principaux indicateurs de résultat ont été établis afin de suivre les progrès réalisés par rapport au plan stratégique.☑ Le programme fonctionne sous la direction d'un directeur spécialisé dans ce
--	---

	<p>domaine, ayant autorité sur les ressources nécessaires et faisant partie de l'équipe de direction de la Société nationale.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Le directeur organise, gère, assure la formation et effectue le suivi et l'évaluation du personnel, des volontaires et des procédures impliqués dans le recrutement et la fidélisation des donneurs de sang.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Le personnel est formé en permanence à tous les aspects du recrutement et de la fidélisation des donneurs de sang.</p> <p>Soins et conseils aux donneurs</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Le service de sang tient à jour les dossiers des donneurs ainsi qu'un registre des donneurs.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Les pratiques de la Société nationale en matière de recrutement et d'exclusion reflètent les critères nationaux de sélection et d'exclusion des donneurs.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Les donneurs bénéficient de conseils de la part de la Société nationale ou du service de sang, le cas échéant, notamment ceux qui ont été exclus.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Un bon service à la clientèle et de bons soins aux donneurs sont de la responsabilité de l'ensemble du personnel.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Le personnel fait l'objet d'un suivi et d'une évaluation.</p> <p>Promotion</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Un programme d'évaluation communautaire fait naître une attitude positive à l'égard du don du sang volontaire et non rémunéré.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> C'est la population des donneurs présentant de faibles risques d'infections transmises par transfusion qui est ciblée.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> La valeur des dons de sang et des donneurs de sang est reconnue.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> La Société nationale travaille avec du personnel de santé (par le biais de l'éducation, la sensibilisation, etc.) pour promouvoir le don du sang volontaire et non rémunéré.</p> <p>Durabilité</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Un cadre de gestion du risque est en place pour identifier les risques inhérents au contexte local, les gérer et établir des priorités.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Il existe un plan précis d'urgence et de préparation aux catastrophes.</p>
Niveau de risque	Moyen (voir Appendice 2 du Chapitre 4 ainsi que le Niveau B de l'Autoévaluation du GAP).
Références principales	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Promoting Safe and Sustainable Blood Systems (draft)</i>. Genève, Fédération internationale, 2011 (Voir Appendice 1). • L'autoévaluation du GAP, Niveau B, version actuelle du GAP. • <i>Vers 100% de Dons de sang volontaires: Cadre mondial d'action</i>. Genève,

	<p>OMS et Fédération internationale, 2011.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Avoir un réel impact...Le recrutement de donneurs de sang volontaires et non rémunérés</i>. Trousse à outils. Genève, Fédération internationale, 2008. • <i>Developing a Voluntary Blood Donor Programme for Blood Safety (DONOR)</i>. Genève, OMS et Fédération internationale. • <i>Aide-mémoire: La sécurité du sang</i>. Genève, OMS, 2002 • <i>Aide-mémoire: Constituants du sang sécurisés</i>. Genève, OMS, 2005 • <i>Du sang nouveau pour le monde</i>, DVD et brochure. Genève, Fédération internationale, 2009. • Actes du colloque international sur le recrutement des donneurs de sang volontaires et non rémunérés. • <i>Making the most of world blood donor day</i>. OMS/Fédération internationale/FIODS/ISBT. À consulter sur www.wbdd.org <p>Veillez noter: La documentation correspondant au contenu de chacun des chapitres du manuel figure dans la partie « Références » que l'on trouve à la fin de la plupart des sections.</p>
--	--



Niveau C: Motivation et promotion du don de sang volontaire et non-rémunéré

De nombreuses Sociétés nationales signalent qu'elles jouent un rôle important dans la promotion du don du sang volontaire et non rémunéré pour les programmes de sang de leur pays et en générant une attitude positive à l'égard du don de sang par le biais de réseaux de volontaires, de programmes éducatifs et de campagnes de sensibilisation. Ces activités prédisposent la population au don de sang. Toutes les Sociétés nationales sont encouragées à participer à ce niveau, dans la mesure où cela est faisable et approprié.

Attentes de la Société nationale	<p>Attirer l'attention de la population sur le rôle des donneurs de sang volontaires, qui répondent aux besoins des plus vulnérables.</p> <p>Organiser de temps à autre des programmes diversifiés d'éducation et de sensibilisation de la communauté.</p> <p>Participer aux événements de la Journée mondiale du donneur de sang (14 juin).</p>
Niveau de risque	Faible.
Liste de base des points à vérifier	<p>Les Sociétés nationales participant à une éventuelle promotion et sensibilisation au don de sang devraient :</p> <ul style="list-style-type: none"> ☑ avoir passé un accord général avec les autorités publiques nationales et locales pour utiliser la Journée mondiale du donneur de sang, le 14 juin, comme une occasion de rendre hommage aux donneurs de sang volontaires. ☑ rappeler à leurs propres membres le besoin de garantir un approvisionnement en sang sûr grâce au don du sang non rémunéré et volontaire. ☑ avoir précisé ses rôles et responsabilités, ainsi que ceux d'autres partenaires, dans la mise en oeuvre de Programmes viables dans le cadre du Programme Club 25, qui permet à des jeunes de contribuer en donnant régulièrement leur sang et de participer à la promotion de la santé par le biais de l'éducation par les pairs. ☑ examiner avec le gouvernement les manières de réduire les dons du sang de compensation et de passer à un don de sang volontaire à 100 %.
Ressources principales	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Promoting Safe and Sustainable Blood Systems (draft)</i>. Genève, Fédération internationale (Voir Appendice 1) • Niveau C de l'autoévaluation du GAP, version actuelle du GAP. • <i>Avoir un réel impact...Le recrutement de donneurs de sang volontaires et non rémunérés</i>. Trousse à outils. Genève, Fédération internationale, 2008. • <i>Vers 100% de Dons de sang volontaires: Cadre mondial d'action</i>. Genève, OMS et Fédération internationale, 2011.

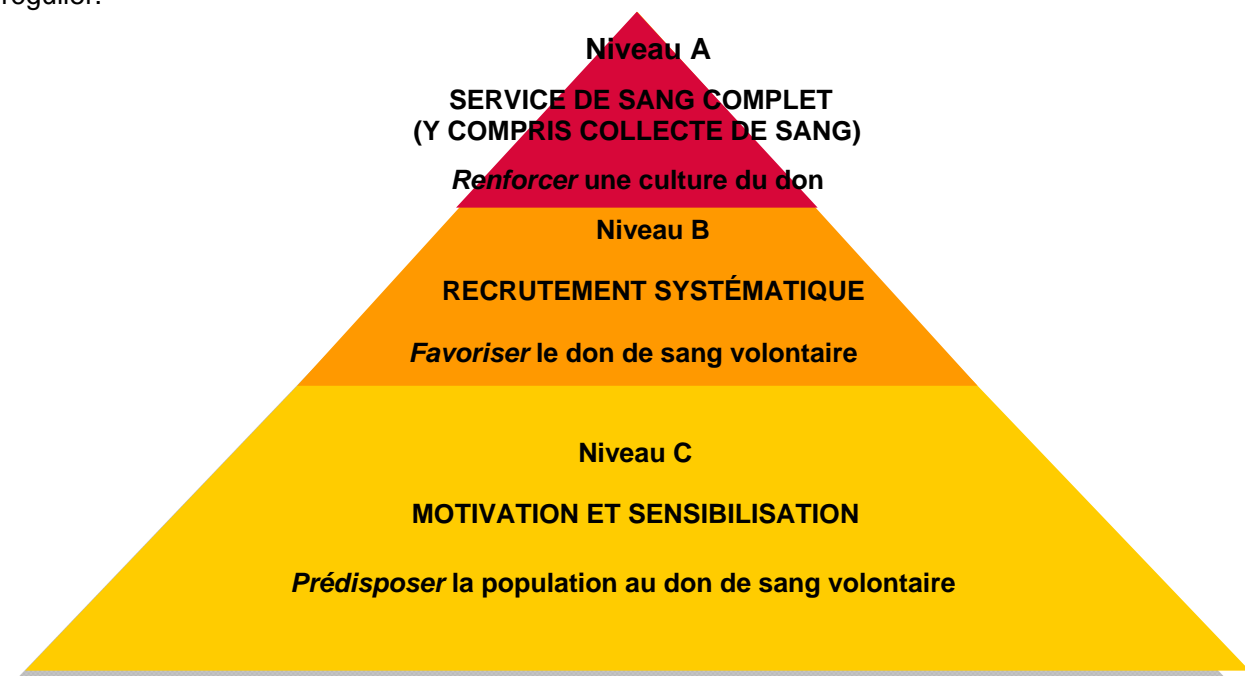
	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Developing a Voluntary Blood Donor Programme for Blood Safety (DONOR)</i>. Genève, OMS et Fédération internationale, 2010. • <i>Du sang nouveau pour le monde</i>, DVD et brochure. Genève, Fédération internationale, 2009. • <i>Making the most of World Blood Donor Day</i>. OMS/Fédération internationale/FIODS/ISBT. À consulter sur www.wbdd.org <p>Veillez noter: La documentation correspondant au contenu de chacun des chapitres du manuel figure dans la partie « Références » que l'on trouve à la fin de la plupart des sections.</p>
--	--

2.2 Favoriser un système de sang sûr et durable

Toutes les Sociétés nationales, qu'elles soient ou non impliquées dans la gestion du programme de sang de leur pays, peuvent contribuer au développement d'un système national sûr et durable en matière de sang. La sensibilisation et la promotion du don de sang volontaire et non rémunéré pose les fondations d'une sécurité mondiale du sang, qui finit par sauver des vies.

Les Sociétés nationales qui ne sont pas impliquées officiellement dans les programmes de sang (Niveau C) peuvent contribuer au changement des attitudes et croyances vis-à-vis du don de sang dans leur pays par le biais de la sensibilisation, de l'organisation de campagnes d'éducation et de la participation à des manifestations qui reconnaissent l'importance des donneurs de sang, et tout particulièrement à la Journée mondiale du donneur de sang, célébrée chaque année le 14 juin. Les programmes de santé communautaires soutenus par la Fédération internationale et ses sociétés membres, tout comme les stratégies de prévention du SIDA ou de l'hépatite et de lutte contre des maladies comme la rougeole ou le choléra, encouragent l'adoption de modes de vie sains dans les communautés locales et forment la base d'une population de donneurs de sang à faible risque.

Les sociétés participant aux activités de recrutement de donneurs de sang (Niveau B) peuvent accroître la participation au don de sang volontaire en organisant des campagnes et en donnant accès à des centres de don de sang. Les Sociétés très impliquées dans les services de sang (Niveau A) peuvent favoriser une culture du don en valorisant et en reconnaissant l'engagement des donneurs, et en fournissant des services efficaces et accessibles aux donneurs, encourageant par là un don du sang régulier.



3. Principes fondamentaux

La Fédération internationale attend des Sociétés nationales qui s'engagent dans des programmes de sang qu'elles adhèrent aux principes fondamentaux d'humanité, impartialité, neutralité, indépendance, volontariat, unité et universalité et les fassent connaître. Les Sociétés nationales doivent également défendre les valeurs de base de la Fédération internationale et les appliquer lorsqu'elles s'engagent avec des services de sang partenaires et avec la communauté. Ces valeurs sont les suivantes :

- protection de la vie, de la santé et de la dignité humaine ;
- respect pour l'être humain ;
- absence de discrimination fondée sur la nationalité, la race, le sexe, les croyances religieuses, la classe ou les opinions politiques ;
- compréhension mutuelle, amitié, coopération et paix durable entre les peuples ;
- volontariat.

Ces principes et valeurs transparaissent dans les engagements suivants, qui sous-tendent des programmes de sang nationaux sûrs, équitables et durables. Les Sociétés nationales devraient également respecter le *Code d'éthique relatif au don de sang et à la transfusion sanguine* (2006), de la Société internationale de transfusion sanguine (ISTB), qui a été adopté par l'OMS et est intégré dans le présent manuel à l'Appendice 4. De plus, le code se trouve, dans différentes langues, sur le site Internet de l'ISTB (www.isbtweb.org).

3.1 Promouvoir le don de sang volontaire et non rémunéré

Le don du sang volontaire et non rémunéré est considéré comme essentiel à l'effort sanitaire international depuis qu'une résolution de l'Assemblée mondiale de la santé⁸ a prié instamment les États membres de « favoriser la mise en place de services nationaux de transfusion sanguine fondés sur le don du sang gratuit et bénévole », principe réitéré par l'Assemblée mondiale de la santé en 2005⁹. Les donateurs de sang volontaires et non rémunérés, notamment ceux qui donnent du sang régulièrement, posent les bases d'un approvisionnement en sang sûr et durable, qui peut répondre aux besoins de tous les patients devant être transfusés. Le Mouvement international de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge a été un ardent défenseur du don du sang volontaire et non rémunéré et continuera à œuvrer au plan international à la réalisation de cet objectif.

Plusieurs études ont démontré que le sang provenant de donateurs altruistes et volontaires est plus sûr que celui des donateurs rémunérés ou des dons de compensation pour un membre de la famille et affiche le taux d'infection transmissible par transfusion le plus faible parmi les donateurs réguliers¹⁰. C'est la reconnaissance de la contribution du donneur au bien-être des autres, et non une rémunération monétaire, qui contribue à l'intégrité du système du sang et au maintien de la dignité humaine. Obtenir du sang par le biais du don de sang volontaire contribuera à l'élimination du don rémunéré et du don de compensation et favorisera l'accès universel et équitable à des transfusions sanguines plus sûres.

Un approvisionnement en sang sûr et durable repose sur le recrutement et la fidélisation de donateurs de sang volontaires issus de populations à faible risque. De nombreux pays sont parvenus à effectuer la

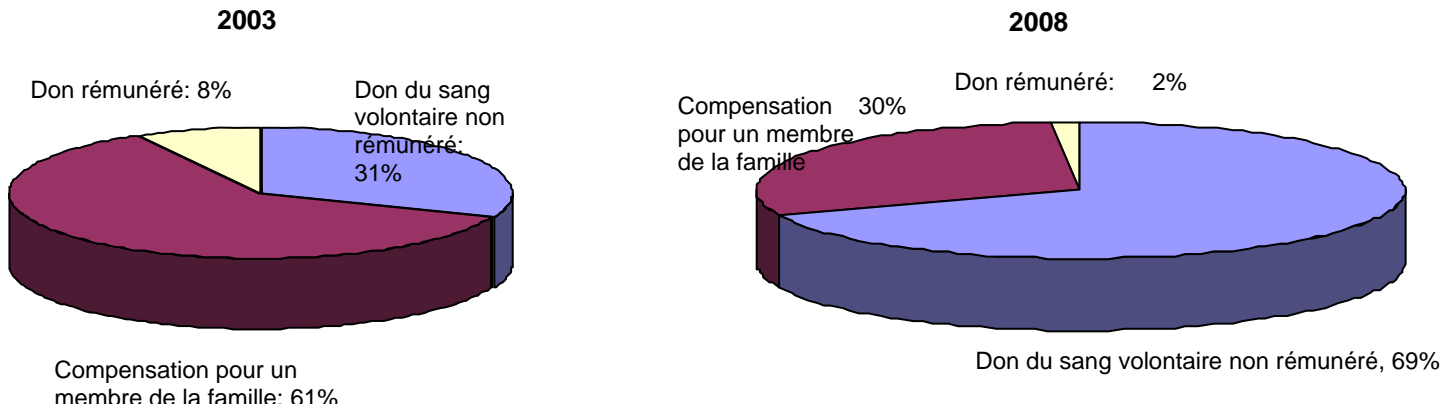
⁸ Résolution WHA28.72 de l'Assemblée mondiale de la santé.

⁹ Résolution WHA58.13 de l'Assemblée mondiale de la santé.

¹⁰ *Vers 100% de Dons de sang volontaires: Cadre mondial d'action*. Genève, OMS et Fédération internationale, 2011, p. 18.

transition du don rémunéré et de compensation au don du sang volontaire et non rémunéré et beaucoup d'autres ont réalisé des progrès importants vers cet objectif, comme on peut le constater sur le graphique ci-dessous.

Progression des pays en développement (indicateur du développement humain faible) vers le don du sang volontaire et non rémunéré



Source : Base de données mondiales de l'Organisation mondiale de la santé, 2009

3.2 Garantir la sécurité pour les donneurs et les receveurs

Les Sociétés nationales qui participent au recrutement de donneurs, à la collecte ou à la fourniture de services sont chargées par leur communauté et leur gouvernement de bien gérer l'approvisionnement en sang et de préserver son intégrité. Ce travail requiert des mécanismes de contrôle de la gestion du sang ainsi que des processus garantissant des normes élevées de sécurité et de qualité, telles que décrites dans les chapitres suivants.

Les Sociétés nationales ont la responsabilité de maintenir le bien-être des donneurs tout comme des receveurs de produits sanguins. À cet effet, le recrutement devrait chercher à attirer des donneurs à faible risque, en mettant en place un processus de dépistage et d'exclusion des donneurs efficace. Le bien-être des donneurs devrait être appuyé par des dispositions en matière de santé et de fourniture de conseils. La garantie de la qualité et de la sûreté du sang et des composants sanguins est renforcée par l'examen en laboratoire du sang donné, par des systèmes permettant la traçabilité et le rappel des composants sanguins pouvant être contaminés, par des normes relatives au stockage, à la manipulation et à la distribution ainsi que par l'existence de directives et d'une formation pour une utilisation clinique adéquate.

3.3 Favoriser l'équité d'accès au sang et aux produits sanguins

La transfusion sanguine est une fonction vitale qui devrait faire partie des soins de santé primaires des établissements médicaux fournissant des services d'urgence globaux en matière d'obstétrique et de soins aux nouveaux-nés¹¹. L'accès à un sang sûr pour tous les patients réduit la morbidité et la mortalité et contribue à la réalisation des objectifs de l'agenda mondial de la Fédération ainsi que des Objectifs du millénaire pour le développement. Il est essentiel de pouvoir disposer rapidement de sang et de produits sanguins sûrs pour des transfusions sanguines dans des situations d'urgence (accident de voiture ou hémorragie lors de l'accouchement). Les hémorragies sont responsables de plus de 25 % des 530 000 décès maternels chaque année, survenant en grande majorité dans les pays en développement. Avoir accès à du sang sûr pourrait contribuer à éviter jusqu'à un quart des décès maternels¹². Une grande partie des victimes d'accidents de la circulation ont besoin de transfusion sanguine dans les 24 premières heures du traitement. On estime que les accidents de la route vont devenir la troisième cause des maladies dans le monde en importance¹³. Les enfants de moins de cinq ans qui souffrent de formes d'anémie graves, due souvent au paludisme ou à la malnutrition, ont eux aussi besoin d'une aide à la transfusion¹⁴.

Il est important que tous les patients aient accès au sang salvateur en fonction de leurs besoins cliniques. Dans les systèmes qui reposent sur une base bien établie de donateurs bénévoles, les patients peuvent en général bénéficier plus facilement d'une transfusion sanguine sûre dans des cas de routine tout comme dans des cas d'urgence. Les hôpitaux, les patients et leur famille ne devraient pas avoir à subir le poids de l'attente de donateurs. Les donateurs de compensation ne répondent pas aux besoins de la communauté ni des hôpitaux, dans la mesure où ils disposent de stocks insuffisants pour administrer des transfusions en cas de besoin.

Il est plus adéquat que la communauté s'approprie le système de sang par le biais des dons volontaires, non ciblés. Avec le don de sang désintéressé, les patients ont le sentiment d'être soignés par les autres membres de la communauté, ce qui peut générer un esprit d'engagement et de générosité réciproques. Un système de don du sang volontaire et non rémunéré contribue à l'équité d'accès en fournissant un approvisionnement en sang sûr régulier et fiable.

3.4 Servir les intérêts du patient et de la communauté

Un engagement fort au service de l'humanité est à la base de la participation des Sociétés nationales aux activités de programme de sang. L'engagement dans les services de sang et la promotion du don de sang sûr apporte des avantages tangibles à la communauté et peut éventuellement sauver la vie de ses membres.

Les valeurs humanitaires incitent également les personnes à donner leur sang généreusement et sans conditions. Cet esprit humanitaire est au cœur du travail de la Fédération internationale ; il est illustré par le nombre de volontaires qui donnent librement de leur temps. Les Sociétés ont une obligation de respecter cet engagement en reconnaissant et en valorisant ce cadeau qu'est le don de sang. Pour les

¹¹ *Vers 100% de Dons de sang volontaires: Cadre mondial d'action*. Genève, OMS et Fédération internationale, 2011, p. 9.

¹² *Vers 100% de Dons de sang volontaires: Cadre mondial d'action*. Genève, OMS et Fédération internationale, 2011, p. 9.

¹³ *Ibid*

¹⁴ *Ibid*

sociétés qui sont directement impliquées dans la mise en œuvre de programme de sang, servir les intérêts du patient et de la communauté exige également le maintien de l'intégrité du sang donné en garantissant sa qualité et sa sûreté et en faisant tout ce qui est possible pour faire le meilleur usage de cette ressource rare afin parvenir aux meilleurs résultats pour les patients.

Références pour ce chapitre

Code d'éthique relatif au don du sang et à la transfusion sanguine. Société internationale de transfusion sanguine (ISBT), 2000, amendé en 2006.

4. Gestion du programme de sang

4.1 Modèles d'organisation

Le programme de sang peut être organisé au niveau du pays, de la région ou de l'hôpital. La Société nationale peut être l'unique prestataire du programme de sang national, ou effectuer la collecte de sang, à petite ou grande échelle, au niveau de la région ou du district, ou encore fournir un appui au service de sang national en se chargeant du recrutement des donneurs ou de la promotion du don du sang volontaire et non rémunéré. Quelle que soit la nature des dispositions en matière de fourniture de service de sang, la Fédération internationale et le GAP soutiennent les recommandations de l'OMS visant à ce que la fourniture de service de sang se conforme aux réglementations nationales et soit guidée par une politique de sang nationale pour favoriser dans la pratique la régularité, l'accessibilité et l'équité d'accès¹⁵.

Une structure centralisée permet de disposer d'un approvisionnement en sang sûr et durable en améliorant la sécurité et la qualité, en garantissant un approvisionnement régulier, moins dépendant des circonstances locales, et en permettant la flexibilité lors de l'intervention dans des situations d'urgence. La centralisation du traitement du sang et des tests auxquels il est soumis permet un meilleur rapport coût efficacité et une uniformité de normes.

Le GAP recommande que, dans la mesure du possible, les programmes de sang d'une Société nationale s'inscrivent dans un modèle opérationnel national¹⁶, dans lequel les services de district et de région font partie d'un service de sang central géré par un directeur national du service de sang. Le directeur serait responsable de la conformité du service aux normes nationales en termes d'assurance de qualité et de bonnes pratiques de fabrication (BPF), et veillerait à la conformité des politiques et procédures internes mises en place avec les réglementations nationales.

Quel que soit le modèle utilisé, il est important que le service de sang ait une structure organisationnelle claire et que les rôles et responsabilités, ainsi que la reddition de comptes, soient bien définis au niveau national, régional et de district (le cas échéant). Chacun des services de transfusion sanguine (STS) devrait être structuré, doté en personnel et géré conformément à la réglementation nationale et suivre des procédures médicales, techniques et de qualité appropriées pour la fourniture aux patients de sang et de composants sanguins sûrs. Les STS devraient être accessibles et stables et disposer de :

- locaux adaptés conformes aux bonnes pratiques de fabrication ;
- personnel bien formé et suffisamment nombreux ;
- matériel spécialisé pour la collecte, le traitement, les tests, le stockage et le transport du sang et système de maintenance préventive ;
- approvisionnement fiable en sacs collecteurs et réactifs¹⁷.

Le GAP peut faciliter la coopération avec des partenaires tels que l'OMS et les organismes sanitaires publics et conseiller les Sociétés nationales sur la structure organisationnelle la plus appropriée, sur la base d'une analyse de la situation prenant en compte le contexte local, la disponibilité des ressources, etc.

Références

¹⁵ *Aide-mémoire: Constituants du sang sécurisés*. Genève, OMS, 2005

¹⁶ Question principale n°2, Niveau A de l'autoévaluation du GAP, version actuelle du GAP.

¹⁷ Ibid.

- *Aide-mémoire : Constituants du sang sécurisés*. Genève, OMS, 2005
- Niveau A de l'autoévaluation du GAP, version actuelle du GAP

4.2 Organes de direction

Les Sociétés nationales devraient appliquer des principes de bonne gouvernance d'entreprise pour ce que est des programmes de sang. La gestion d'un programme de sang est complexe et fait appel à des compétences médicales, techniques et financières spécialisées. Le GAP recommande que les Sociétés nationales qui mettent en œuvre des programmes de sang créent un Comité de direction distinct, composé de spécialistes, comprenant des personnes ayant une expérience dans le secteur du sang, ainsi qu'une expérience clinique et de gestion. Le Comité de direction distinct devrait avoir une délégation de responsabilité en matière de gestion du programme de sang, prévoyant notamment la nomination du directeur du programme de sang et une autorité sur les ressources consacrées au programme de sang. Les rôles et responsabilités du directeur du service de sang et du Comité de direction de ce même service devraient être clairement définis.

Le président du Comité de direction du service de sang et la majorité de ses membres devraient être indépendants de l'équipe de gestion du service de sang. Le rôle du Comité de direction consiste notamment à :

- s'assurer que le service de sang dispose d'un système de bonne gouvernance d'entreprise et que le Comité de direction travaille lui aussi conformément à des normes de bonne gouvernance d'entreprise ;
- décider de l'orientation stratégique et s'assurer que le service de sang dispose des ressources nécessaires pour réaliser ses objectifs stratégiques ;
- suivre les résultats et approuver les budgets, les nouvelles propositions commerciales et les principales dépenses d'investissement ;
- superviser les opérations et garantir une gestion efficace ;
- s'assurer que les principales politiques mises en place disposent de systèmes d'appui adéquats ;
- s'assurer que les procédures en matière de gestion du risque, contrôle interne et conformité sont suivies ;
- nommer le directeur du programme de sang et contrôler ses résultats, et élaborer une planification de la relève ;
- s'assurer que le service de sang a de bonnes relations avec ses partenaires externes¹⁸.

Les fonctions d'un Comité de direction d'un service de sang peuvent être soutenues par la création d'autres comités de contrôle plus spécialisés (par exemple finances, audit et risque) et de comités de gouvernance pour l'aspect clinique. Chaque Comité devrait être composé des responsables de la fonction du service de sang pertinente et des membres du Comité de direction qui disposent de l'expérience et des connaissances techniques adéquates¹⁹.

Même si un Comité de direction distinct peut apporter aux Sociétés nationales les connaissances supplémentaires nécessaires à la gestion des risques afférents aux services de sang, les Sociétés nationales peuvent continuer à être exposées à des risques financiers et d'atteintes à la réputation. Il est

¹⁸ D'après la description officielle de poste d'un membre du Comité de direction du service de sang de la Croix-Rouge australienne, novembre 2008.

¹⁹ D'après le mandat des comités consultatifs du service de sang de la Croix-Rouge australienne, 2008-2009.

important que les sphères d'autorité et de responsabilité du Comité de direction du service de sang de la Société nationale et du conseil d'administration de la société soient clairement définis. Une Société nationale peut aussi envisager de créer un comité consultatif chargé de dispenser des conseils au Comité de direction du service de sang, en toute indépendance, sur des questions médicales, scientifiques et relatives à la recherche et de fournir au conseil d'administration la garantie que des normes élevées sont maintenues.

Références

Niveau A de l'autoévaluation du GAP, version actuelle du GAP.

4.3 Gestion interne

Le GAP recommande que le service de sang d'une Société nationale ait une structure de gestion interne distincte pour l'administration du programme de sang et dispose d'un budget indépendant. Les rôles et responsabilités de la Société nationale et du service de sang devraient être discutés et précisés, puis formalisés et respectés. Un accord sur le niveau de service devrait organiser le transfert de fonds entre la Société nationale et le service de sang, et des mesures devraient être prises afin que la Société nationale n'ait pas accès aux contributions financières (sauf si les donateurs ont donné leur accord préalable), non plus qu'aux informations personnelles des donateurs de sang.

Un directeur du service de sang devrait être nommé. Il devra disposer des compétences nécessaires à la gestion d'un service de sang et être responsable auprès de la Société nationale, du Comité et de la communauté au sens plus large. Il devra également porter au plan national la responsabilité de garantir que toutes les opérations des services de sang sont menées correctement et de manière professionnelle, comme l'exigent les lois, règlements et normes en matière sanitaire. Le directeur (ou la directrice) pourrait s'appuyer sur un comité de gestion comprenant les chefs des différents départements (clinique, recrutement des donateurs, qualité, finances, risques et audit, etc.)

Le rôle et les responsabilités du personnel devraient être bien précisés dans le descriptif de poste et le personnel devrait être suffisamment nombreux pour que les prescriptions réglementaires soient respectées et que l'organisation et ses activités soient soutenues. Le personnel du service de sang devrait avoir l'expérience et la formation correspondant au poste occupé²⁰.

Le service de sang ou le programme de recrutement des donateurs de sang devrait avoir un projet et une mission clairs et les partenaires devraient être consultés lors de l'élaboration d'un plan stratégique. Il faut prévoir des objectifs de résultat ainsi que des principaux indicateurs de résultats pour mesurer les progrès réalisés par rapport au plan stratégique, qui devrait être évalué régulièrement pour s'assurer qu'il reste pertinent.

Références :

Niveaux A et B de l'autoévaluation du GAP, versions actuelles du GAP.

²⁰ Aide-mémoire: *La sécurité du sang*. Genève, OMS, 2002.

4.4 Gestion financière

Les Sociétés nationales impliquées dans les programmes de sang à quelque niveau que ce soit devraient élaborer et appliquer un système de gestion financière. Son coût devrait être correctement évalué, il devrait être géré efficacement, aidé par le gouvernement et garantir la viabilité financière du programme de sang des Sociétés nationales. Dans son aide-mémoire sur la sécurité du sang, l'OMS note qu'il appartient au gouvernement d'accorder au service de sang un financement suffisant pour assurer un approvisionnement en sang sûr et adéquat²¹. Les dispositions en matière financière doivent absolument être transparentes ; un accord de niveau de service doit notamment organiser le transfert de fonds entre la Société nationale et le service de sang afin que le gouvernement ou autre organisme de financement ait la garantie que les fonds sont utilisés pour des activités de programme de sang pertinentes.

Le cadre mondial de l'OMS et de la Fédération internationale²² fournit aux Sociétés nationales qui mettent en œuvre des programmes de sang de Niveau B ou C (recrutement et motivation uniquement) des informations et une liste de mesures afin de s'assurer d'un financement durable pour leurs programmes de sang. Les Sociétés nationales intervenant au Niveau A peuvent également y avoir recours pour établir un budget pour leurs activités de recrutement de donneurs.

Une des principales difficultés pour les services de sang des Sociétés nationales consiste à bien expliquer aux bailleurs de fonds les raisons expliquant le coût élevé du sang. En effet, ils ne connaissent pas ou ne comprennent souvent pas bien les moyens et le temps qui justifient le coût final du sang. Et peuvent donc être réticents à contribuer au financement du coût du sang. Il est par conséquent très important que les Sociétés nationales se mobilisent et sensibilisent les bailleurs de fonds à la question du financement durable du service de sang.

Les Sociétés nationales peuvent chercher à obtenir un financement durable de leurs services de sang soit par le biais du recouvrement des coûts soit en prévoyant une allocation budgétaire annuelle. Quelle que soit la méthode de financement, le niveau de financement doit couvrir le coût en capital et les coûts récurrents²³ et le modèle financier doit prévoir les éventuelles augmentations futures du coût de la fourniture de services de sang (liées par exemple à l'introduction de nouveaux tests, à une augmentation du personnel, à des rénovations de bâtiments, à l'inflation, la dévaluation, etc.). Le modèle d'évaluation des coûts du sang de l'OMS est un exemple d'outil pouvant être utilisé par des Sociétés nationales menant des programmes de sang complets, afin d'évaluer le coût de leurs services de sang²⁴.

Les Sociétés nationales devraient chercher à conclure et appliquer un accord de financement avec leur gouvernement (ou autre bailleur de fonds), qui décrirait les dispositions relatives au financement de leur service de sang, notamment en matière de compte-rendu et prévoirait des renégociations régulières des futurs niveaux de financement en cas d'augmentation du coût du service de sang.

Il est recommandé qu'un spécialiste (directeur financier) soit chargé spécifiquement de la gestion

²¹ Ibid.

²² *Vers 100% de Dons de sang volontaires: Cadre mondial d'action*. Genève, OMS et Fédération internationale, 2011, pp. 40-41.

²³ Les coûts en capital sont ceux qui ont été occasionnés lors des phases de démarrage, expansion ou amélioration d'un programme de sang (bâtiment, véhicules, équipement, meubles, coûts de formation). Les coûts récurrents comprennent la rémunération du personnel, le chauffage et l'éclairage, l'assurance, les voyages, les produits consommables et l'administration.

²⁴ *Safe Blood and Blood Products: Costing Blood Transfusion Services*. Genève, OMS, 1998.

financière du service de sang. Il sera responsable auprès du directeur du programme de sang. Les services de sang peuvent aussi souhaiter créer un comité financier et d'audit, pouvant comprendre le directeur financier ainsi que des membres compétents du Comité de direction du service de sang et proposer également la surveillance des activités financières. Les Sociétés nationales devraient chercher à mener des audits réguliers (soit annuellement soit en fonction des demandes du gouvernement) pour attester auprès des bailleurs de la transparence des procédures et afin d'avoir l'occasion d'examiner les pratiques financières pour identifier des possibilités d'amélioration.

Liste minimum des points à vérifier pour la gestion financière des services de sang :

- Bien expliquer aux bailleurs de fonds potentiels (un gouvernement, par exemple) quelles sont les ressources nécessaires pour les services de transfusion sanguine, et les coûts induits.
- Réaliser une évaluation réaliste du coût des activités des services de sang (le modèle de l'OMS est recommandé).
- Négocier un accord avec le gouvernement pour le financement continu du service de sang (recouvrement des coûts ou allocation budgétaire).
- Conclure un accord de niveau de service pour le transfert de fonds entre la Société nationale et le service de sang, comprenant les frais généraux le cas échéant.
- Appliquer un modèle de gestion financière adéquat, mettant l'accent sur la transparence et la viabilité, conformément aux prescriptions du gouvernement.
- Établir un rapport financier régulier (au moins une fois par an ou à la demande du gouvernement) pour le bailleur de fonds et autres autorités compétentes (par exemple la Société nationale et le Comité de direction du service de sang).
- Nommer un directeur financier spécifique et responsable auprès du directeur du service de sang.
- Élaborer un budget annuel comprenant un examen des coûts des services de sang (coûts en capital et coûts récurrents).
- Procéder à un audit annuel des systèmes de gestion financière, notamment en ce qui concerne les dépenses.

Références

Costing Blood Transfusion Services. Genève, OMS, 1998.

4.5 Gestion du risque

La collecte et la fourniture de sang et de composants du sang comportent des risques inhérents. Les services de sang doivent garantir la santé des donneurs, gérer le risque d'infection transmise par la transfusion et autres complications des transfusions, garantir que le sang et les composants du sang sont stockés et manipulés de manière adéquate et qu'ils sont fournis dans les délais à la demande. Les communautés s'attendent elles aussi à ce que les Sociétés nationales fassent preuve d'intégrité professionnelle et appliquent des normes de déontologie élevées. Une bonne gestion des risques associés à la fourniture de programmes de sang entraîne une amélioration des résultats pour les donneurs comme pour les receveurs, et a une incidence positive sur la réputation et la stabilité financière d'une Société nationale.

On trouvera dans l'Appendice 2 ci-joint une liste succincte des principaux risques auxquels sont confrontées les Sociétés nationales impliquées dans les services de sang (Niveau A) et le recrutement de donneurs de sang volontaires et non rémunérés (Niveau B). L'autoévaluation du GAP contient une liste plus exhaustive. Il convient néanmoins de reconnaître que, si la conformité aux normes décrites dans l'autoévaluation du GAP et dans le présent manuel réduiront dans des proportions importantes l'exposition

des Sociétés nationales aux risques, une garantie gouvernementale de cautionnement et/ou une bonne couverture d'assurance sont essentielles en cas de compensation ou autre type de réclamation entraînée par la prestation du service de sang.

Le GAP recommande aux Sociétés nationales de consulter des juristes locaux pour définir les avantages que présentent en termes de gestion des risques les garanties gouvernementales pour les activités de leurs programmes de sang, surtout en matière de responsabilité en cas de maladie transmissible par le sang, ou l'acquisition d'une couverture d'assurance en dernier ressort. Tout conseil émis lors de ces consultations devrait être impérativement suivi par la Société nationale.

Il est important qu'elles élaborent des systèmes d'identification, hiérarchisation et gestion des risques liés au contexte local. La norme ISO 31000 fournit des principes généraux et des directives pour la gestion du risque, qui recommandent d'adopter un cadre de gestion du risque intégrant la gestion du risque à la culture de l'organisation (gouvernance, planification, prise de décision et établissement de comptes-rendus). Un tel cadre favorise la connaissance du contexte dans lequel l'organisation travaille, établit une politique de gestion du risque et des procédures afin de faire face au risque et de le gérer, et attribue des responsabilités et des obligations redditionnelles. Il faudrait procéder à l'identification des risques réels et potentiels en consultation avec la direction, le personnel et les partenaires externes. On pourra alors évaluer ces risques et élaborer des plans pour les gérer. Les processus suivis et les décisions prises en matière de gestion des risques devraient être dûment motivés tout comme pour d'autres processus d'assurance de qualité, la méthode de gestion du risque devra être contrôlée et examinée en vue de son amélioration permanente.

Pour donner un exemple, un cadre de gestion du risque peut commencer par des ateliers suivis par des membres du Comité de direction et des cadres supérieurs, qui auront pour but de déterminer la tolérance du service de sang au risque et ses principaux risques stratégiques²⁵. On peut alors élaborer une matrice du risque afin d'établir des catégories de risques, et convenir de critères afin de savoir quel type de risque devra être signalé aux cadres supérieurs et au Comité de direction. Les risques stratégiques sont transmis aux secteurs opérationnels appropriés, qui sont chargés de s'assurer que des mesures sont prévues pour gérer chacun des risques. Ces derniers sont ensuite hiérarchisés et portés au registre des risques organisationnels, contrôlé en fonction des risques et des indicateurs de contrôle convenus. Des mesures à haut risque seront intégrées aux processus de planification des activités et les progrès réalisés dans l'application de ces mesures feront l'objet d'un suivi régulier.

Le GAP fournit aux Sociétés nationales des informations et des conseils sur les structures et processus de gestion du risque adaptés. Le questionnaire d'autoévaluation du GAP comprend une liste de points à vérifier pour aider les Sociétés nationales à savoir quelle est leur exposition aux risques potentiels et indiquer les domaines devant faire l'objet d'une attention. Cela permet aux Sociétés nationales de déterminer :

- leur propre performance par rapport aux critères internationaux ;
- si leurs résultats sont bons et quelles améliorations peuvent être apportées ;
- s'il est pertinent qu'elles continuent à s'impliquer dans des activités de service de sang (voir chapitre 10).

L'engagement des Sociétés nationales devrait généralement viser la fourniture de service de sang et le support à long terme. Si l'on prévoit de réduire le degré d'engagement de Sociétés nationales dans les activités liées au sang, il faut impérativement respecter les recommandations énoncées au Chapitre 10

²⁵ Cet exemple s'inspire du cadre de gestion du risque du service de sang de la Croix-Rouge australienne.

(Stratégies de transition et de retrait). Les Sociétés nationales impliquées à tous les niveaux d'activité des programmes de sang peuvent se procurer les autoévaluations du GAP. Les services de sang de niveau A réalisant une autoévaluation reçoivent un feedback individuel sous forme de rapport du GAP analysant les résultats de leur autoévaluation et émettant des recommandations sur la gestion du risque qui leur sont spécifiquement destinées. Selon le nombre de rapports d'autoévaluation soumis au GAP, les services de sang se verront éventuellement adresser un rapport complémentaire, comparant leurs résultats d'autoévaluation à ceux d'autres services de sang menant des activités de niveau A dans la même région. Les Sociétés nationales pratiquant des activités de niveau B peuvent effectuer une autoévaluation et recevoir sur demande un rapport de feedback, selon les capacités du GAP.

Il convient de noter que seule la Société nationale qui a procédé à l'autoévaluation est nommée dans son rapport individuel. L'anonymat des autres Sociétés nationales participantes est préservé pour inciter à l'exactitude de l'autoévaluation.

Le GAP s'efforce de répondre aux nombreuses demandes de bonne gestion d'entreprise et d'aide à la gestion du risque reçues des services de sang de Sociétés nationales, mais il n'est en mesure de proposer une aide technique individualisée qu'à deux ou trois sociétés par an. Les Sociétés cherchant à obtenir une assistance doivent d'abord contacter le secrétariat du GAP pour expliquer quel type d'assistance elles souhaitent obtenir avant de présenter une demande écrite adressée par leur secrétaire général au président du GAP.

Références

- Autoévaluations du GAP, niveaux A, B et C. Versions actuelles du GAP
- *Norme internationale ISO 31000 Management du risque — Principes et Lignes directrices*. Organisation internationale de normalisation (ISO), 2009. Téléchargeable sur le site Internet de l'ISO, www.iso.org
- *Aide-mémoire: Politique de Sécurité transfusionnelle*. Genève, OMS, 2008

4.6 Prise de décision équilibrée

La population s'attend à ce que les services de sang non seulement réagissent aux risques connus en matière de sûreté du sang, mais aussi à ce qu'ils anticipent des risques potentiels ou de nouveaux risques et réagissent en conséquence. En fonction du principe de précaution, lorsqu'il y a une raison de croire qu'une menace potentielle peut peser sur la santé publique, il faut prendre des mesures préventives et ne pas attendre de disposer de preuves incontestables.

La prise de décision équilibrée regroupe approche de précaution et méthode fondée sur les preuves pour orienter des décisions en matière d'investissement et de sécurité. Elle est appuyée par une collaboration avec les décideurs dans le domaine du sang, les organismes de réglementation et la communauté pour déterminer les risques en matière de sang et prendre des décisions en connaissance de cause sur les investissements pour la sécurité, en prenant en compte tous les éléments scientifiques, financiers et sociaux pertinents et en s'assurant qu'un équilibre est maintenu entre le coût et la sécurité. Il faut évaluer une sécurité du sang plus grande à l'aune des désavantages potentiels induits, par exemple une baisse de la disponibilité du sang ou des produits sanguins.

Références

- Autoévaluations du GAP, niveaux A, B et C. Versions actuelles du GAP
- *Aide-mémoire: Politique de Sécurité transfusionnelle*. Genève, OMS, 2008

5. Constituer une base de donneurs stable

La capacité d'un programme de sang à fournir du sang et des produits sanguins en quantité suffisante dépend finalement de la disponibilité et de l'engagement de donneurs volontaires et non rémunérés en bonne santé, qui contribuent régulièrement, et de l'utilisation adéquate du sang et des produits du sang par la communauté médicale. Lorsqu'ils constituent une base de donneurs stable, les services de sang doivent établir une relation positive et sur le long terme avec les donneurs qui reconnaissent leur engagement, incite le donneur à rester en bonne santé, favorise un don répété et encourage le donneur à envoyer ses collègues, amis et membres de sa famille.

5.1 Collecte de sang volontaire et non rémunérée

Les donneurs volontaires et non rémunérés qui donnent régulièrement leur sang constituent le fondement d'un approvisionnement en sang sûr et approprié. Collecter du sang auprès de donneurs volontaires triés sur le volet parmi la population à faible risque constitue la première ligne de défense qui permet de réduire le risque d'infections transmises par la transfusion²⁶.

La Fédération internationale partage avec l'OMS la conviction selon laquelle il n'est pas moralement acceptable que les soins de santé soient fondés sur l'acquisition de parties du corps, y compris de sang. Les services de sang ont l'obligation de préserver la santé des donneurs et aucune personne ne doit donner son sang sous la contrainte²⁷. Les personnes qui donnent leur sang en échange d'une compensation monétaire ou en cédant à une pression exercée par des tiers peuvent dissimuler des informations qui provoqueraient leur exclusion, temporaire ou permanente, si elles étaient connues. Un don effectué dans ces conditions peut non seulement avoir des conséquences dommageables pour le receveur, il peut également avoir des incidences négatives sur la santé des donneurs eux-mêmes.

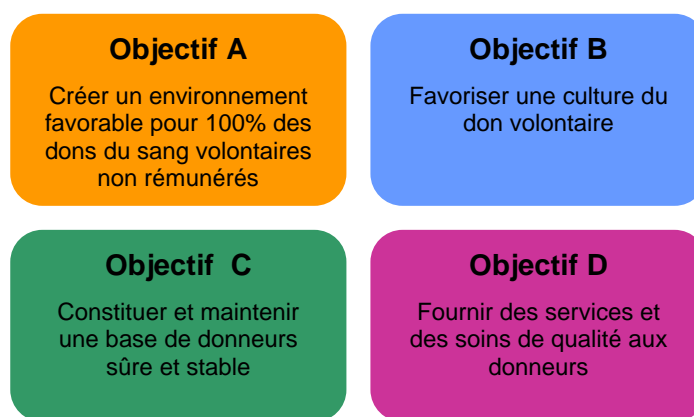
Un système de don du sang volontaire et non rémunéré peut réduire le risque d'exposition du patient à du sang et à des produits sanguins contaminés. Les donneurs non rémunérés présentent invariablement une prévalence plus faible d'infections transmissibles par transfusion que les donneurs rémunérés car ils n'ont aucune raison de dissimuler des informations sur leur état de santé qui pourraient les faire exclure comme donneurs.

La Fédération internationale travaille en partenariat avec l'OMS pour promouvoir un cadre mondial pour des mesures visant à mettre en place des programmes de don du sang volontaire et non rémunéré sur le plan international²⁸. Le cadre mondial expose des stratégies permettant d'avancer vers la réalisation de cet objectif dans chacun des domaines figurant dans les cadres ci-dessous.

²⁶ *Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections*. Genève, OMS, 2009, p. 6.

²⁷ *Vers 100% de Dons de sang volontaires: Cadre mondial d'action*. Genève, OMS et Fédération internationale, 2011, p. 14.

²⁸ *Ibid*



5.2 Attirer et fidéliser les donneurs

Pour pouvoir répondre aux besoins d'approvisionnement en sang ne serait-ce que des besoins de base, un pays a besoin qu'un % au moins de la population donne son sang, et de beaucoup plus dans la plupart des pays²⁹. L'OMS affirme que pour obtenir régulièrement des dons de la part de donneurs aptes, il faut mettre en place des stratégies de recrutement, mobilisation et fidélisation efficaces, relayées par une sélection nationale des donneurs et des critères d'exclusion qui contribuent à la préservation de la santé des donneurs et par des objectifs de collecte de sang en fonction de la demande des établissements de santé³⁰.

Les services de sang sont encouragés à nommer un responsable du programme national de donneur de sang, qui prendrait la tête d'un groupe de personnes ayant suivi une formation dans les domaines de l'éducation, de la motivation, du recrutement et de la fidélisation des donneurs. Il faudrait créer un registre de donneurs volontaires et non rémunérés et procéder à un travail pour repérer et faire venir les populations de donneurs présentant de faibles risques d'infection transmise par la transfusion. Il convient également de contrôler les infections transmises par les transfusions dans la population des donneurs³¹.

La trousse à outil *Avoir un réel impact...Le recrutement de donneurs de sang volontaires et non rémunérés* de la Fédération internationale donne des exemples pratiques sur le plan international pour exposer tous les aspects du recrutement des donneurs de sang. La trousse à outils présente la planification et la mise en œuvre de programmes d'éducation et de marketing social, du recrutement et de la fidélisation de groupes cibles, du recrutement de jeunes, des méthodes pour la prestation de services de qualité et des partenariats nationaux et mondiaux contribuant au recrutement de donneurs.

²⁹ *Vers 100% de Dons de sang volontaires: Cadre mondial d'action*. Genève, OMS et Fédération internationale, 2011, p. 10.

³⁰ *Aide-mémoire: Constituants du sang sécurisés*. Genève, OMS, 2005.

³¹ *Aide-mémoire : La sécurité du sang*. Genève, OMS, 2002.

Références

- *Avoir un réel impact...Le recrutement de donneurs de sang volontaires et non rémunérés.* Trousse à outils, Genève, Fédération internationale, 2008
- *Vers 100% de Dons de sang volontaires: Cadre mondial d'action.* Genève, OMS et Fédération internationale, 2011
- *Aide-mémoire: Constituants du sang sécurisés.* Genève, OMS, 2005
- *Aide-mémoire: La sécurité du sang.* Genève, OMS, 2002

5.3 Engagement des donneurs à long terme

Les donneurs réguliers sont en général plus sûrs que les nouveaux donneurs car ils sont davantage sensibilisés à l'importance d'un comportement à faible risque et comprennent la nécessité de s'exclure de soi-même si leur don pouvait être dommageable pour un bénéficiaire. Il est aussi moins onéreux de fidéliser des donneurs anciens ou existants que de recruter des donneurs qui se présentent pour la première fois. La fidélisation de donneurs existants est donc essentielle pour parvenir à un approvisionnement en sang adapté, sûr et durable.

La gestion de la qualité commence par le recrutement du donneur de sang et les soins qui lui sont dispensés. Les donneurs doivent être bien traités et valorisés, et il faut chercher à savoir comment répondre au mieux à leurs besoins. Les horaires d'ouverture et l'emplacement des centres fixes et mobiles de don du sang devraient être pratiques pour les donneurs et disposer de personnel suffisant. Des enquêtes menées auprès des donneurs permettent d'obtenir un retour d'informations sur le service aux clients et sur leur caractère pratique. Les services de sang devraient également disposer d'un mécanisme permettant de recevoir les plaintes des clients et de les traiter.

Les valeurs du service clients devraient être reflétées dans :

- le mandat du service de sang ;
- la description de poste de chaque employé ;
- un système qualité efficace, comportant des procédures opérationnelles normalisées pour chaque processus ;
- des points de l'ordre du jour permanents pour les réunions du personnel ;
- un contrôle et des évaluations systématiques ;
- une reconnaissance et des récompenses pour les membres du personnel ayant fourni le meilleur service aux clients ;
- une communication avec le public.

Plus la qualité de l'interaction entre un service de sang et ses donneurs est élevée, plus il aura des chances de réussir. Il faut exposer clairement au personnel et aux volontaires quelles sont les attentes en matière de service aux clients. La motivation du personnel est un élément essentiel à la prestation d'un service excellent aux donneurs. Un bon environnement de travail, la sécurité de l'emploi, des possibilités de promotion, une formation régulière et une rémunération adéquate sont des éléments qui contribuent tous à la satisfaction professionnelle, laquelle favorise l'adoption de comportements positifs en matière de service aux clients.

5.4 Santé et conseils aux donneurs

Les services de sang devraient disposer d'un système de conseil et soutien pour leurs donneurs. Les conseils aux donneurs comprennent la transmission d'informations à la personne avant qu'elle ne

s'enregistre comme donneur, un entretien avec le donneur avant le don du sang, la fourniture d'informations sur la collecte de sang et le dépistage pendant le don du sang et informations, conseils et d'une orientation vers d'autres services après le don, le cas échéant³².

L'activité de conseil est particulièrement importante lorsque l'on découvre que le donneur n'est pas apte du fait d'une exclusion temporaire, qui peut le démoraliser et éventuellement le décourager de se proposer comme donneur à l'avenir. Il convient d'accorder une attention particulière aux conseils dispensés après le don de sang à des donneurs dont le dépistage d'infections transmises par la transfusion est positif ou en cas de réaction à la transfusion. Les donneurs exclus, temporairement ou définitivement, ont besoin d'attention et d'empathie professionnelles de la part de membres du personnel formés à cet effet. Il faudrait pourvoir aux besoins en matière de santé d'un donneur exclu, en l'orientant vers un médecin ou un service de conseil.

Savoir que les résultats des tests sanguins et toute information qu'ils recèlent seront considérés comme strictement confidentiels sont essentiels au lien de confiance qui existe entre services de sang et donneurs. Des entretiens devraient être organisés avec les donneurs dans un lieu où personne ne peut surprendre la conversation. Les dossiers des donneurs doivent être gardés en lieu sûr. Il est essentiel de garantir cette confidentialité, afin que les donneurs disent la vérité sur leur état de santé ou leurs comportements récents susceptibles d'entraîner un risque accru en matière de sécurité du sang, et que les donneurs exclus ne soient pas maltraités par leur communauté.

Liste minimum des points à vérifier pour les donneurs de sang³³ :

- Dispenser des conseils à des personnes exclues provisoirement ou définitivement du don du sang en fonction de critères nationaux de sélection des donneurs.
- Transmettre avant le don du sang des informations simples, par oral ou par écrit, qui éduquent les donneurs sur la sélection, le dépistage, l'exclusion, l'orientation et l'auto-exclusion des donneurs. Les donner lors de la première étape, avec le questionnaire médical.
 - Donner aux donneurs qui ont des problèmes de santé des informations sur des modes de vie sain et/ou les inciter à consulter leur médecin.
 - S'assurer que les donneurs se voient proposer immédiatement un rendez-vous à la fin de la période d'exclusion pour les inciter à revenir.
 - Dispenser les conseils au donneur juste avant l'opération. Le personnel du service de sang devrait avoir un entretien confidentiel avec les donneurs pour s'assurer qu'ils ont pris connaissance des informations préalables à la donation et les ont comprises, revoir le questionnaire médical, permettre au donneur de poser des questions et s'assurer de leur consentement à donner en connaissance de cause. Mesurer la pression sanguine et le taux d'hémoglobine du donneur.
 - Conseiller les donneurs exclus en raison de leur faible taux d'hémoglobine sur les moyens d'augmenter leur niveau d'hémoglobine.
 - Orienter les donneurs exclus pour anémie vers un traitement médical et reconsidérer la fréquence de leur don.
 - Encourager les donneurs qui ont été définitivement exclus à sensibiliser d'autres personnes au don du sang volontaire et non rémunéré.
- Fournir au donneur les informations sur le type de test de dépistage mené lors du don du sang et sur le sort réservé aux composants si les résultats des tests sont anormaux.

³² *Guidelines for Donor Counselling*. OMS, TBC.

³³ *Ibid.*

- ☑ Proposer des conseils après le don à tous les donneurs dont les tests sont positifs. L'entretien devrait :
 - être mené avec tact, en faisant preuve de compréhension et d'empathie ;
 - se dérouler dès que les résultats sont connus ;
 - être mené en tête à tête par un membre du personnel formé et connaissant bien le dossier ;
 - être confidentiel ; le donneur devrait se voir assuré que ses informations ne seront pas divulguées ;
 - exposer les résultats du test et ses incidences sur la santé du donneur ;
 - ne pas être mené à la hâte, pour que le donneur comprenne bien les conseils et ait l'occasion de poser des questions et préciser ses doutes et préoccupations ;
 - examiner le comportement à risque et renforcer la cessation ou une meilleure prévention des comportements dangereux ;
 - orienter le donneur vers un spécialiste adéquat pour la prise en charge, les soins et le traitement subséquents du patient ;
 - conseiller au donneur d'informer ses partenaires susceptibles d'avoir contracté l'infection, afin qu'ils puissent être testés et traités ;
 - servir à détecter toute faiblesse du processus de dépistage préalable au don, c.-à-d. toute lacune dans le questionnaire et lors de l'entretien du donneur.

Références

- *Guidelines for Donor Counselling*. OMS, TBC
- *Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections*. Genève, OMS, 2009 (Section 6.3)

6. Sécurité du sang

Cette section développe les principes et exigences s'appliquant à l'analyse du sang donné afin de garantir la sécurité de l'approvisionnement en sang. Transfuser un produit sanguin incompatible ou comportant des maladies transmissibles par transfusion (TTI) peut nuire considérablement au receveur tout en entraînant un risque élevé tant pour la réputation que pour les finances de la Société nationale fournissant le service de sang. Afin de minimiser de tels risques, les Sociétés nationales doivent accompagner leurs programmes de sang de stratégies strictes de dépistage des donneurs et du sang donné.

L'analyse de la sécurité du sang a pour but premier de protéger les receveurs de sang et de produits sanguins de toute TTI. Les stratégies efficaces d'analyse de la sécurité du sang se concentrent sur l'identification et l'exclusion de risques pour le sang mis à disposition grâce au dépistage tant du donneur que du sang donné. L'analyse de la sécurité du sang commence par le recrutement de donneurs de sang volontaires et non rémunérés dans des populations à faible risque et se poursuit par l'évaluation préalable des candidats au don sur la base de critères de sélection éprouvés. La possibilité offerte aux donneurs de sang de s'exclure eux-mêmes volontairement et en toute confidentialité, soit au moment de l'évaluation soit après le don, constitue une garantie essentielle d'exclusion du sang donné présentant un facteur de risque inconnu au préalable. Le sang finalement donné est soumis en laboratoire au dépistage des marqueurs d'infections transmissibles par transfusion avant d'être libéré.

Les stratégies de sécurité du sang devraient également se concentrer sur les procédés et tests qui protègent les receveurs du risque de transfusion de sang incompatible. Les stratégies appropriées incluent l'analyse de tous les dons de sang en vue de la détermination de groupes sanguins spécifiques et de la détection d'anticorps, avant d'être libérés. Les analyses complémentaires en laboratoire avec le receveur désigné sont réalisées avant la transfusion pour confirmer que l'unité de sang du donneur choisi est conforme pour la transfusion et pour exclure toute incompatibilité entre le receveur prévu et le sang du donneur.

6.1 Elaboration de la stratégie

Pour garantir la sécurité du sang fourni à la population, il faut développer et mettre en œuvre une stratégie globale d'analyse permettant de gérer la sécurité du sang et tout spécialement de réduire le risque de TTI. La stratégie devrait:

- être cohérente sur le plan national et décrite dans un programme d'action et des règlements nationaux;
- s'aligner sur les règles internationales des bonnes pratiques (OMS, Conseil de l'Europe, AABB, etc.) et prendre en compte les variantes locales;
- garantir une évaluation et une gestion éthiques des donneurs de sang, y compris le conseil aux donneurs (conformément aux recommandations de l'OMS);
- définir les exigences impératives d'analyse des dons de sang et toute exigence additionnelle ou sélective d'analyse;
- prévoir le dépistage général des TTI pour tous les dons de sang.
- se fonder sur une évaluation et une analyse appropriées des risques. L'évaluation des risques doit prendre en considération l'épidémiologie, l'incidence et la prévalence géographiques des infections transmises par le sang dans le pays ainsi que le risque résiduel estimé pour la population locale des donneurs;
- être révisée périodiquement. Des modifications intervenant dans l'épidémiologie des TTI actuelles

et la possibilité d'émergence de nouvelles TTI peuvent requérir la mise à jour de la stratégie afin de garantir en permanence son efficacité et son adéquation;

- définir avec clarté les responsabilités en matière d'analyse prétransfusionnelle de la compatibilité (hôpital ou service de sang).

Références

- *Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections*. Genève, OMS, 2009
- *Aide-mémoire : La sécurité du sang*. Genève, OMS, 2002
- *Aide-mémoire: Composants du sang sécurisés*. Genève, OMS, 2005

6.2 Mise en œuvre du programme

Pour que la stratégie d'analyse soit efficace, il faut que tous ses aspects soient appliqués avec cohérence dans les programmes de sang à l'échelon local. Au court du processus de mise en œuvre, les Sociétés nationales doivent veiller à ce qui suit:

- tous les candidats au don, y compris les personnes ayant déjà donné leur sang, se soumettent à une évaluation avant le don;
- 100% des dons de sang sont analysés et seuls ceux testés négatifs aux TTI sont libérés;
- les programmes de dépistage du sang sont exécutés dans le cadre d'un système qualité solidement fondé et géré;
- le programme de dépistage inclut toutes les exigences d'analyse du sang définies dans les réglementations/normes spécifiques du pays (lorsqu'il en existe) ou d'autres réglementations/normes reconnues à l'échelle internationale, et doit également intégrer les exigences minimales de dépistage énumérées à la section 6.2.1.;
- lorsque l'analyse de la compatibilité prétransfusionnelle est réalisée hors de la Société nationale, il faut promouvoir activement l'application des normes appropriées d'analyse pour garantir que l'analyse prétransfusionnelle de la sécurité du sang est menée de manière adéquate.

Références

Les références énumérées ci-après se rapportent à toutes les sections suivantes du présent chapitre (6.2.1-6.2.7). Les références supplémentaires sont énoncées à la fin de chaque section concernée.

- *Screening Donated Blood for Transfusion-Transmissible Infections*. Genève, OMS, 2009
- *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins*. Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM). Conseil de l'Europe, édition actuelle.
- *Standards for Blood Banks and Transfusion Services*. AABB, édition actuelle
- *Australian Code of Good Manufacturing Practice for Human Blood and Tissues*. Canberra, Therapeutic Goods Administration, 2000
- *Aide-mémoire: La sécurité du sang*. Genève, OMS, 2002
- *Aide-mémoire: Constituants du sang sécurisés*. Genève, OMS, 2005
- *Aide-mémoire: Systèmes qualité pour la sécurité transfusionnelle*. Genève, OMS, 2002

6.2.1 Exigences minimales de dépistage

a.) Dépistage avant le don – évaluation du donneur

Tous les candidats au don de sang doivent se soumettre à une évaluation avant le don, à savoir remplir un questionnaire, mener un entretien confidentiel et subir un examen médical sur la base des critères éprouvés de sélection des donneurs. S'ils n'existent pas encore, il faut élaborer des critères de sélection et d'exclusion standardisés sur le plan national qui s'alignent sur les bonnes pratiques internationales,

comme les directives du Conseil de l'Europe ou de l'AABB, tout comme sur les données épidémiologiques nationales et locales sur les maladies infectieuses, les comportements à risque prévalents et d'autres variantes locales³⁴.

Le questionnaire destiné aux donneurs doit être constitué de telle sorte qu'il permette d'établir l'historique médical et de voyage du donneur ainsi que tout comportement susceptible d'augmenter le risque en matière de sécurité du sang. Il faut définir les critères de sélection des donneurs de manière à identifier et gérer les donneurs présentant des facteurs de risque qui pourraient provoquer une infection par un agent transmissible par transfusion. Les donneurs ne remplissant pas les critères de sélection doivent être exclus du don de sang par une suspension provisoire ou permanente et conseillés de manière appropriée.

b.) Analyses des dons de sang en laboratoire

Dépistage des marqueurs d'infections transmissibles par transfusion:

Le programme d'analyse du sang doit garantir que 100% des dons de sang sont analysés en laboratoire à l'aide de systèmes de tests appropriés pour au moins un marqueur de chacune des TTI suivantes:

- VIH anticorps VIH-1 et VIH-2 ou combinaison de tests antigènes-anticorps
- VHC anticorps VHC ou combinaison de tests antigènes-anticorps VHC
- VHB antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg)
- Syphilis dépistage des anticorps spécifiques du *tremonema pallidum*

Analyse des groupes sanguins et dépistage des anticorps

- Les groupes sanguins ABO et Rh(D) doivent être déterminés pour chaque don de sang.
- Toutes les personnes donnant leur sang pour la première fois doivent subir un dépistage des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers significatifs sur le plan clinique.
- Les résultats du typage ABO et Rh(D) de chaque don doivent être comparés aux types sanguins déterminés historiquement pour les donneurs multiples. Pour les primo-donneurs, le typage ABO et Rh(D) doit se fonder sur deux tests ABO et Rh(D) isolés.

Analyse de la compatibilité prétransfusionnelle avec le receveur prévu (cette analyse peut être réalisée hors du service de sang dans les laboratoires de transfusion d'un hôpital)

- Typage ABO et Rh(D) des globules rouges du sang donné comme du receveur.
- Dépistage d'anticorps irréguliers dans le sérum ou le plasma du receveur.
- Analyse de la compatibilité des globules rouges du sang donné avec le plasma du receveur dans tous les cas où ont été dépistés des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers.

6.2.2 Exigences additionnelles de dépistage

Toutes les Sociétés nationales devraient satisfaire aux exigences minimales de dépistage énumérées sous la section 6.2.1. Des exigences additionnelles de dépistage peuvent également s'appliquer, selon les profils locaux de risque et les stratégies de gestion de la sécurité du sang (ou des directives sur la sélection des donneurs). Il faudrait en outre envisager d'étendre le programme de dépistage au-delà des exigences minimales posées pour les TTI selon l'incidence et la prévalence locales des maladies transmises par le sang dans le pays et le risque lié à ces infections pour l'approvisionnement en sang.

³⁴ Vers 100% de Dons de sang volontaires: Cadre mondial d'action. Genève, OMS et Fédération internationale, 2011; P102

Dans certains pays, il convient de prendre en considération des tests additionnels de dépistage du *trypanosoma cruzii* [maladie de Chagas], du virus du Nil occidental, du HTLV/II et de la malaria. Ainsi, dans les régions où la malaria est endémique, il semble judicieux de prévoir l'introduction de directives de sélection et d'exclusion des donneurs spécifiquement pour la malaria, outre le dépistage en laboratoire de parasitémiés dans le sang donné.

Le dépistage additionnel avant le don des TTI dans le sang des candidats au don devrait être envisagé avec prudence du fait que l'analyse avant le don n'est généralement pas rentable du point de vue des coûts (sauf dans certains pays où la prévalence des TTI est extrêmement élevée). S'y ajoute le fait que les inconvénients pour le donneur et le risque accru de stigmatisation pourraient nuire à la mise sur pied d'une base de donneurs réguliers de sang volontaires et non rémunérés, d'où un impact négatif éventuel sur la durabilité du programme de sang³⁵. L'analyse après le don (comme pour les exigences minimales de dépistage) est essentielle pour pouvoir libérer formellement le produit fini.

6.2.3 Algorithmes d'analyse

Il faut définir des algorithmes d'analyse nationaux pour décrire le processus spécifique d'analyse et la gestion des résultats pour chaque TTI isolée. Ces algorithmes assurent la cohérence des analyses de sang et de l'interprétation des résultats en exposant:

- la séquence précise d'analyse (c.-à-d. l'analyse initiale, l'analyse de contrôle et toute analyse additionnelle complémentaire ou de confirmation),
- ce qu'il advient ensuite du composant du sang selon les résultats d'analyse.

Les algorithmes devraient aussi décrire les mesures à prendre en matière de gestion des donneurs, en l'occurrence l'exclusion d'un donneur, la notification, le conseil et, le cas échéant, l'analyse de réintégration, à nouveau pour garantir la cohérence d'application.

6.2.4 Systèmes d'analyse

Certains facteurs devraient être pris en compte lors de la sélection d'un système d'analyse pour le sang, y compris l'efficacité, les coûts, la disponibilité et la facilité d'usage. Les tests retenus doivent être conçus spécifiquement pour l'analyse des donneurs de sang et afficher une sensibilité et une spécificité élevées. Les tests de dépistage doivent être validés de manière adéquate avant leur application pour garantir que le système d'analyse sera aussi performant que souhaité dans l'environnement local où il sera mis en œuvre. De plus, les systèmes doivent s'utiliser dans le respect des instructions du fabricant.

Le recours à des tests rapides/simples n'est pas recommandé pour l'analyse du sang à large échelle du fait qu'ils sont conçus pour l'analyse immédiate et rapide de petits nombres d'échantillons de sang, principalement à des fins diagnostiques, et présentent généralement une sensibilité inférieure à celle des tests optimisés pour l'analyse du sang.

Mis à part les spécifications techniques des tests (y compris les taux de résultats biologiques faussement positifs et les périodes de détection), il faut prendre en compte d'autres facteurs, tels que l'approvisionnement permanent des kits de test/réactifs associés de même que la complexité des tests et le niveau de connaissances requis pour utiliser le système.

Indépendamment du type de système de test sélectionné, il importe de disposer d'un nombre suffisant d'utilisateurs formés en conséquence et possédant les connaissances techniques nécessaires pour réaliser

³⁵ *Screening donated blood for transfusion transmissible infections*. Genève, OMS, 2009, section 5.8

les analyses demandées et interpréter les résultats conformément aux algorithmes d'analyse nationaux et aux procédures prescrites.

6.2.5 Système qualité

Le programme d'analyse du sang doit être étayé par un système qualité correctement géré et mis en œuvre dans ce cadre. La surveillance du programme de dépistage par le système qualité garantit que les processus d'analyse du sang sont concrétisés comme prévus et que leur efficacité est régulièrement contrôlée.

L'assurance qualité des processus d'analyse du sang devrait inclure:

- l'application des bonnes pratiques de laboratoire,
- l'usage approprié de processus de contrôles internes de qualité en sus de contrôles externes ou de référence, à des fins de surveillance des analyses (p.ex. celles menées par les laboratoires nationaux de référence),
- la participation à des organismes indépendants d'assurance qualité.

Les systèmes qualité sont développés plus longuement au chapitre 7.

6.2.6 Gestion des résultats, des donneurs et des produits

Seul le sang qui a été analysé et testé négatif aux TTI peut être libéré en vue de la livraison puis de la transfusion. Le service de sang doit appliquer des systèmes de quarantaine et d'isolement pour garantir que les composants sanguins/le sang ne peuvent pas être libérés avant que toutes les analyses aient été dûment réalisées et que les résultats aient confirmé, d'une part, que l'unité est négative aux TTI connues et, d'autre part, que les analyses demandées pour le typage sanguin et les anticorps sont complètes.

Lorsque les résultats de l'analyse du sang sont positifs ou alors indéterminés, ce sang doit être considéré comme infectieux et être immédiatement mis en quarantaine pour prévenir toute libération accidentelle. Les unités de sang mises en quarantaine doivent être facilement identifiables, séparées physiquement du stock de sang et devraient, si possible, être éliminées sans délai en toute sécurité. La destruction d'unités mises en quarantaine doit respecter les réglementations nationales s'appliquant aux déchets biologiques dangereux et s'aligner sur les recommandations de l'OMS pour la gestion des déchets médicaux³⁶.

Pour protéger le personnel des risques liés au maniement de sang potentiellement infectieux, il faut organiser des formations aux mesures de précaution universelles/standard et à l'application des bonnes pratiques de laboratoire.

Les résultats d'analyse doivent rester confidentiels et le service de sang doit mettre en place des systèmes garantissant que l'accès à ces informations est extrêmement restreint. Seules des personnes spécifiques au sein du service de sang devraient pouvoir accéder aux dossiers des analyses des donneurs.

Il faut élaborer des processus de gestion éthique des donneurs comprenant les tests de compatibilité des donneurs et le conseil aux donneurs et, le cas échéant, des processus de rétropection, permettant

³⁶ *Safe management of wastes from healthcare activities*. Genève, OMS, 1999

de retracer/d'analyser les receveurs de produits sanguins émanant de donneurs affichant des résultats positifs aux TTI.

Références supplémentaires

- *Safe management of wastes from healthcare activities*. Genève, OMS, 1999
- *Aide-mémoire: Safe health-care waste management*. Genève, OMS, 2000

6.2.7 Livraison de sang en urgence

La stratégie d'analyse du sang doit prévoir une clause permettant de libérer du sang dans des conditions restreintes d'analyse en cas de situations d'urgence définies avec précision. Les types de situations d'urgence doivent être déterminés d'entente avec les autorités réglementaires, les gouvernements et les parties prenantes concernés. Cette classification se fondera sur une évaluation appropriée des risques, où l'impossibilité de fournir du sang entraînerait des conséquences indésirables pour la santé publique supérieures au risque présenté par l'utilisation de sang partiellement analysé, voire pas du tout dans des circonstances extrêmes. Dans de tels cas, le recours à des systèmes de test rapide et l'étiquetage individuel spécifiant les limites de l'analyse peut s'avérer judicieux. Les échantillons de sang de toute unité livrée en urgence doivent être analysés dès que possible de manière appropriée et les résultats communiqués au médecin traitant du receveur.

7. Gestion de la qualité

Les Sociétés nationales engagées dans la prestation de services de sang devraient disposer d'un cadre de gestion de la qualité garantissant que le sang et les composants sanguins produits sont adéquats et peuvent être affectés en toute sécurité à une utilisation clinique.

Un cadre de gestion de la qualité efficace garantit qu'un service de sang produit du sang et des produits sanguins sûrs et efficaces sur le plan clinique, d'une manière qui ne soit pas dommageable pour les patients, les donneurs ou le personnel. Le cadre devrait se conformer aux prescriptions réglementaires et juridiques et permettre l'identification de possibilités d'amélioration de la qualité et de la sécurité.

Trois aspects essentiels doivent être pris en compte par un service de sang dans la mise en œuvre d'un cadre de gestion de la qualité :

- Le système qualité
- Les bonnes pratiques de fabrication
- Les normes

7.1 Le système qualité

L'OMS recommande qu'un système qualité couvre tous les aspects du service de sang et garantisse la traçabilité, du recrutement du donneur jusqu'à la transfusion du sang et des composants sanguins aux patients et prenne en compte la structure, les besoins et les capacités du service de sang³⁷. Il devrait s'inscrire dans les orientations d'une politique qualité (nationale de préférence) et fonctionner sous la direction d'un responsable national.

Un système efficace devrait garantir l'existence de politiques et procédures permettant de définir et contrôler toutes les activités qui peuvent avoir une incidence sur la qualité des composants du sang et la sécurité des donneurs, du personnel et des patients. Pour chaque activité, des procédures devraient être prévues, relatives à :

³⁷ *Aide-mémoire: Systèmes qualité pour la sécurité transfusionnelle*. Genève, OMS, 2002.

- l'élaboration de spécifications
- la gestion des ressources
- le contrôle et l'analyse des activités par rapport aux spécifications afin d'attester de la qualité et de déterminer les améliorations
- l'identification et la résolution de problèmes lorsque les normes exigées ne sont pas respectées
- la gestion de la responsabilité de l'examen de l'efficacité du système qualité et des efforts d'amélioration permanente

La politique et les procédures qualité devraient constituer la base d'un manuel définissant la structure du système et les responsabilités. Ce manuel devrait être lu et compris par l'ensemble du personnel.

Les Sociétés nationales peuvent utiliser plusieurs références pour s'orienter dans la mise en œuvre d'un système qualité, et notamment la Norme ISO 9001 de l'Organisation pour la normalisation internationale, qui s'applique à tous les secteurs. L'ABB, le Conseil de l'Europe et l'Australian Therapeutic Goods Administration (TGA) disposent de cadres réglementaires pour les services de sang. Il est important qu'une Société nationale, si elle ne dispose pas de prescriptions réglementaires ou que ces dernières ne sont pas conformes à des normes internationales, sélectionne et adopte une de ces normes internationales pour son service de sang.

Références

- *Aide-mémoire: Systèmes qualité pour la sécurité transfusionnelle*. Genève, OMS, juillet 2002
- *Aide-mémoire: Constituants du sang sécurisés*. Genève, OMS, 2005
- *ISO 9001 Systèmes de management de la qualité – Exigences*. ISO, 2008. Téléchargeable sur le site Internet de l'ISO, www.iso.org
- *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins*. Direction Européenne de la Qualité du Médicament (DEQM). Conseil de l'Europe, édition actuelle
- *Standards for Blood Banks and Transfusion Services*. AABB, édition actuelle
- *Australian Code of Good Manufacturing Practice for Human Blood and Tissues*. Canberra, Therapeutic Goods Administration, 2000

7.2 Bonne pratique de fabrication (BPF)

Le système qualité du service de sang devrait reposer sur une bonne pratique de fabrication (BPF), qui comprenne toutes les activités menées par le service de sang garantissant qu'un composant fini ou un service fourni sont conformes aux spécifications requises.

Les prescriptions d'une bonne pratique de fabrication figurent en général dans des « Codes de bonnes pratiques de fabrication », élaborés par des services de sang en collaboration avec des autorités réglementaires ou gouvernementales ou issus de documents existants. S'agissant des activités relatives au service de sang, les Codes de bonne pratique de fabrication mettent très fortement l'accent sur la vérification et le contrôle de la production à toutes les étapes, pour attester que le composant ou service convient à l'usage que l'on veut en faire (qu'il est adapté à l'emploi) et que l'opération peut se reproduire. Les principes de bonne pratique de fabrication devraient s'appliquer à l'ensemble du processus de fabrication, de la sélection du donneur à la mise en service des composants sanguins. Les prescriptions principales concernent notamment :

- **Mise en œuvre (ou introduction) d'un système qualité** : Des structures et procédures du système qualité devraient être en place et un responsable qualité, indépendant du processus de fabrication, devrait être nommé.
- **Suivi de l'efficacité du système qualité** : Un programme d'audit interne devrait examiner régulièrement les activités existantes et un système devrait être mis en place pour identifier, signaler,

suivre et analyser les incidents lors de la survenance d'erreurs ou lorsque le composant ou service final n'est pas « adapté à l'emploi » (système d'amélioration permanente pour contrôler les composants et services non conformes).

- **Examen par la direction** : Le personnel de direction devrait examiner régulièrement les résultats du contrôle de l'activité (audits internes, mesures de correction, non-conformité et plaintes des clients ou rapports d'événements négatifs) afin d'identifier les possibilités d'amélioration.
- **Formation et résultats du personnel** : Les membres du personnel devrait recevoir une formation qui leur permettrait d'appliquer les prescriptions du système qualité et les principes de bonnes pratiques de fabrication applicables à leur fonction, et les résultats de leur travail devraient faire l'objet d'une évaluation régulière. Les informations devraient être enregistrées et les dossiers pourraient être consultés par le personnel ou à des fins d'audit ou de contrôle. Les domaines de responsabilité devraient être formalisés de manière claire et bien compris par le personnel, notamment par les membres de la direction.
- **Locaux appropriés** : Les bâtiments devraient être adaptés aux activités menées par le service de sang. Toutes les zones, notamment celles qui sont affectées à la production et à la fabrication, devraient être construites et organisées de manière à réduire les erreurs et à pouvoir facilement nettoyer. L'environnement de travail (température ambiante, humidité, etc.) devraient être adapté aux activités, surveillé et équipé d'une alarme dans les zones sensibles.
- **Équipement approprié à l'usage auquel il est destiné** : L'équipement important (ou essentiel) de toute activité de service de sang, du recrutement à la distribution, devrait être adapté à l'emploi et validé (testé pour s'assurer qu'il fonctionne comme prévu) avant usage. Un programme de maintenance régulière devrait être en place, qui testerait notamment la performance de l'équipement par rapport à des normes connues (étalonnage), notamment en ce qui concerne le matériel de réfrigération et de code barre.
- **Contrôle document** : Un système devrait exister pour contrôler le contenu de documents (un système de contrôle documents) pour s'assurer que les documents contenant des instructions, comme les procédures de fonctionnement normalisées, sont toujours actualisés. Le système devrait s'assurer que les documents sont régulièrement examinés et mis à jour et que les documents obsolètes sont retirés de la circulation. Il faudra en conserver une copie pour les archives.
- **Gestion des dossiers** : Le service de sang devrait élaborer des spécifications pour le stockage, la conservation, l'archivage ou la destruction des dossiers contenant des informations sur les activités de fabrication du service de sang et précisant quels dossiers conserver. La période de conservation devrait être fixée par des prescriptions réglementaires ou législatives.
- **Contrôle du matériel** : Il faudrait, dans la mesure du possible, se procurer le matériel utilisé dans la chaîne de fabrication auprès de fournisseurs fiables. Leur efficacité et leur qualité devraient être évaluées à la lumière des spécifications énoncées avant d'être mis en service. Les composants du matériel essentiel devraient être traçables dans l'éventualité d'un rappel dû à du matériel défectueux. Les fournisseurs de matériel essentiel devraient être régulièrement audités pour s'assurer de la conformité avec les exigences de qualité.
- **Recrutement, sélection, collecte et dépistage des donneurs** : Il faudrait évaluer régulièrement l'aptitude des donneurs selon des critères de sélection définis en fonction de l'environnement local, qui garantissent la sécurité du donneur, du personnel et du patient ou du receveur. Des dossiers devraient être constitués pour permettre la pleine traçabilité de toutes les étapes, du donneur au composant, et chaque don devrait être soumis à un dépistage d'agents infectieux. Les critères de sélection des donneurs et les prescriptions en matière de test/dépistage figurent dans les normes adoptées par le service de sang.
- **Suivi du contrôle qualité et contrôle du processus** : Des procédures devraient être mises en place pour s'assurer que toutes les activités, processus, matériels, équipement, etc., sont testés ou validés avant d'être opérationnels. Les composants sanguins devraient être contrôlés régulièrement

par le biais d'un programme de contrôle qualité basé sur des tests et les résultats évalués en fonction des spécifications convenues du système qualité. Toute modification aux systèmes établis devrait être soumise à un « processus de contrôle du changement » qui prévoit de nouveaux tests ou de nouvelles validations avant la mise en œuvre du changement. L'état du matériel, de l'équipement et des composants sanguins devrait être facile à identifier, au moyen d'un étiquetage ou de par leur emplacement, qui indiquerait « prêt à l'usage », en quarantaine, non testé, testé positif, en cours de validation, etc. Dans la mesure du possible, il est préférable d'entreposer les produits dans des lieux différents ; ainsi, tout matériel non conforme ou composant du sang n'ayant pas été jugé « prêt à l'usage » devrait être mis de côté en toute sécurité. Des procédures écrites devraient organiser la mise en service de composants du sang par une personne autorisée dès lors que le composant a été évalué « prêt à l'usage », ainsi que le rappel rapide du composant mis en service le cas échéant.

- **Stockage et transport** : Le matériel et les composants sanguins devraient être stockés et transportés dans des installations ou des structures qui les conservent dans les conditions de stockage prescrites (température, etc.). On doit pouvoir établir clairement la différence entre les composants en cours de traitement/non terminés/ en quarantaine/ non conformes et les composants finis « prêts à l'usage ». Les containers utilisés pour le transport devraient être validés pour le type de composant, la température à laquelle ils doivent être transportés et la distance ou le temps de transport. Il conviendrait également, dans la mesure du possible, de contrôler le transport, au moyen d'un enregistreur de données.
- **Systèmes informatiques** : Lorsqu'ils sont utilisés dans des opérations de services de sang, les systèmes informatiques devraient être validés pour attester qu'ils fonctionnent comme ils le doivent. Les fichiers informatiques devraient faire l'objet d'un contrôle strict des données.
- **Fournisseurs contractuels** : Lorsque les services ont été sous-traités, le client a la responsabilité de s'assurer que le sous-traitant respecte toutes les normes pertinentes qui s'appliquent au service de sang et fournit les prestations stipulées dans le contrat.

L'Organisation mondiale de la santé a élaboré un Guide des BPF et organise des ateliers et des séminaires de formation sur l'évaluation de la conformité aux BPF sur les sites de fabrication. Des détails peuvent être obtenus auprès des bureaux locaux ou régionaux de l'OMS.

Références : celles de la Section 7.1, auxquelles s'ajoutent :

- Guide OMS des normes relatives aux bonnes pratiques de fabrication (BPF). Genève, OMS, 1997
- Assurance de la qualité des produits pharmaceutiques : Recueil des directives et autres documents, Volume 2, Bonnes pratiques de fabrication et inspection. Genève, OMS, 2007
- Chaîne du froid pour le sang : Guide pour la sélection et l'acquisition du matériel et des accessoires. Genève, OMS, 2002
- Manuel de gestion, maintenance et utilisation du matériel de la chaîne du froid pour le sang. Genève, OMS, 2005
- Sécurité du sang et des produits sanguins – Documents de la formation à distance. Genève, OMS, 2002
- Principes de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain. Directive 2003/94/CE de la Commission européenne (http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2003_94/dir_2003_94_fr.pdf)

7.3 Normes

Même si l'adoption de BPF est un gage de confiance en ce qui concerne le respect par le service de sang des spécifications, les Codes de BPF n'établissent en général pas les spécifications requises pour ces composants. Ces dernières figurent dans les normes.

Les normes décrivent en détail les spécifications ou critères minimum acceptables pour les étapes les plus importantes (ou sensibles) des activités des services de sang, ainsi que pour les services et les composants du sang finis fournis par le service de sang. Les normes peuvent être utilisées comme des directives pratiques ou établir des prescriptions réglementaires minimum qui doivent être respectées, en accord avec les prescriptions réglementaires et législatives du pays.

Les normes sont souvent considérées comme posant les critères minimum, qu'un service de sang peut choisir de dépasser dans la pratique. La Société nationale, l'organisme de réglementation ou l'autorité publique ou les deux, travaillant en collaboration, devraient sélectionner des normes appropriées pour le sang et les composants du sang. Elles peuvent incorporer une norme existante dans ce secteur, comme les normes pour les banques du sang ou les services de transfusion de l'AABB ou le *Guide* du Conseil de l'Europe sur *la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins*, ou un ensemble de normes spécifiques élaborées localement.

Références : Celles de la Section 7.2, auxquelles s'ajoute :

- *Screening donated blood for Transfusion-Transmissible infections*. Genève, OMS, 2009

7.4 Audit

Un programme d'audit interne devrait être mis en place afin d'examiner à intervalles réguliers le fonctionnement et l'efficacité d'un système qualité. Le programme d'audit devrait garantir que toutes les activités et les étapes de la fabrication sont prises en compte, et que le niveau de conformité avec les prescriptions internes et réglementaires est respecté. Des audits internes offrent également la possibilité d'identifier des domaines devant être améliorés. Des audits externes peuvent également être menés par un organisme de réglementation ou une tierce partie.

Une procédure devrait être mise en place, qui indiquerait la fréquence et les critères d'exécution des audits internes, y compris les délais pour l'établissement des rapports et des réponses à l'audit. La portée de chaque audit devrait être clairement définie et l'audit devrait être mené par un auditeur formé, indépendant de l'activité sur laquelle porte l'audit. Les mesures correctrices prises en réponse au résultat de l'audit devraient être examinées et vérifiées avant la clôture de l'audit.

Les résultats de l'audit devraient être examinés régulièrement dans le cadre de l'examen de la gestion.

Références :

- *ISO 19011 : 2002 Lignes directrices relatives aux audits de systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental*. ISO 2002. Téléchargeable sur le site Internet de l'ISO, www.iso.org

8. Partenariats

Encourager les partenariats mondiaux et la collaboration est un Objectif du millénaire pour le développement des Nations Unies. Il y a des limites à la capacité des organisations à générer à elles seules une culture du don volontaire et à élaborer des systèmes de sang durables. Réussir à mettre en place un système de sang sûr et durable requiert la coopération et l'assistance du gouvernement, ainsi qu'une communication et un engagement avec d'autres services de sang et avec des Sociétés nationales.

8.1 Gouvernement

Comme les services de transfusion sanguine constituent une partie essentielle de la prestation de soins de santé modernes, les gouvernements ont fortement intérêt à maintenir un programme national de sang sain, durable et autosuffisant. L'OMS reconnaît que c'est aux gouvernements qu'incombe en fin de compte la responsabilité de garantir un approvisionnement en sang sûr et suffisant et que, même si cette responsabilité a été déléguée à une organisation assurant le service de sang, les gouvernements doivent s'assurer de l'existence d'une infrastructure sanitaire adéquate. La direction et l'orientation du gouvernement sont donc vitales et devraient notamment porter sur les éléments suivants :

- fourniture de ressources financières adéquates permettant d'élaborer et d'entretenir un programme de sang viable
- formalisation du soutien du gouvernement et de son engagement à l'égard du programme de sang
- attribution au service de transfusion sanguine d'un budget de fonctionnement séparé, d'une équipe de direction propre et de personnel formé à cet effet
- élaboration d'une politique nationale de sang et d'un plan qui mette l'accent sur le principe du don de sang volontaire, non rémunéré³⁸
- élaboration d'un cadre législatif et réglementaire fondé sur des normes internationales, pour favoriser le développement et l'application de normes et comportements appropriés pour les services de sang (si elles n'existent pas)
- soutien aux directives cliniques nationales en matière de transfusion sanguine
- création d'une commission nationale du sang largement représentative³⁹

Les services de sang des Sociétés nationales et les activités de recrutement volontaire de donneurs de sang devraient, par conséquent, être pleinement intégrés aux plans sanitaires du gouvernement. Toute responsabilité déléguée à une Société nationale par un gouvernement devrait être précisée dans un accord de service écrit ou dans un Mémoire d'accord définissant également la source de l'aide financière et le système de recouvrement des coûts. On trouvera dans l'Appendice 3 un modèle de Mémoire d'accord. Tout accord concernant la fourniture de service de sang devrait également prévoir une garantie du gouvernement ou une protection pour les activités du service de sang de la Société nationale, compte tenu du fait qu'un programme de sang comporte des risques.

Les Sociétés nationales et leurs services de sang sont tenus de pratiquer une diplomatie humanitaire⁴⁰

³⁸ On trouvera une exposition des processus pour une politique de sang efficace ainsi que des considérations politiques dans l'*Aide-mémoire: Good Policy Process for Blood Safety and Availability*. Genève, OMS, 2008.

³⁹ *Aide-mémoire: La sécurité du sang*. Genève, OMS, 2002.

afin de garantir que le gouvernement comprenne bien le rôle que jouent la sécurité du sang et un approvisionnement suffisant en sang et en produits sanguins sûrs dans la sécurité sanitaire nationale ainsi que les avantages pour la santé publique d'un programme national de sang financé et soutenu de manière appropriée. Dans leur communication et dans leurs relations avec le gouvernement, les Sociétés nationales devraient souligner la nécessité d'une politique nationale du don de sang volontaire et non rémunéré, les démarches à entreprendre pour réduire les risques dans les services de sang et l'importance à accorder un financement suffisant à des mesures de sécurité du sang, la nécessité de trouver un équilibre entre sécurité du sang et accessibilité et l'importance des soins au donneur et de la sécurité des donneurs et des receveurs.

Du fait de leurs liens étroits avec la communauté et de leur vaste réseau de volontaires, certaines Sociétés nationales peuvent s'apercevoir que le gouvernement aimerait qu'elles s'engagent davantage dans des activités de programme de sang, notamment s'agissant du recrutement de donneurs. Toute augmentation des activités en matière de sang s'accompagne d'un accroissement du risque pour la Société nationale ; il est donc recommandé à toute Société nationale envisageant de modifier son niveau d'engagement dans le programme national de sang de son pays de contacter d'abord le GAP et/ou la Fédération internationale pour obtenir des conseils.

Références

- *Aide-mémoire: Politique de Sécurité transfusionnelle*. Genève, OMS, 2008
- *Aide-mémoire : La sécurité du sang*. Genève, OMS, 2002
- *Sécurité transfusionnelle*, Document d'information pour les autorités sanitaires internationales. OMS

8.2 Engagement de la communauté

Les services de sang sont encouragés à s'engager aux côtés des organismes publics en matière de santé et d'éducation et de soutien communautaire, ainsi qu'avec les médias, d'autres organisations bénévoles et éducatives ainsi qu'avec les entreprises en faveur du don du sang volontaire et non rémunéré et du soutien communautaire au programme national de sang. Ces réseaux et circuits de communication peuvent améliorer la connaissance par le public du rôle du sang dans les soins de santé, influencer les comportements à l'égard du don du sang et diffuser l'importance de la sûreté du sang. Le gouvernement et les entreprises peuvent également aider les services de sang en donnant à leurs employés la possibilité de donner leur sang et en constituant des groupes de donneurs dans l'entreprise.

Références

- *Vers 100% de Dons de sang volontaires: Cadre mondial d'action*. Genève, OMS et Fédération internationale, 2011

8.3 Réseaux du secteur du sang

La collaboration internationale contribue à la résilience des systèmes de sang et à leur capacité d'adaptation face à l'incertitude et aux changements. La collaboration aide les services de sang nationaux à la préparation aux urgences ainsi qu'à la planification en cas de pandémie. Le partage d'exemples de meilleures pratiques, les nouvelles technologies et les investissements en matière de sécurité aident les services de sang à rechercher en permanence à apporter des améliorations et

⁴⁰ Politique relative à la diplomatie humanitaire, adoptée lors de la 19^{ème} session du Conseil de direction de la Fédération internationale, Paris, mai 2009.

peuvent aussi servir de base aux discussions avec le gouvernement sur les investissements dans les nouvelles technologies et sur les mesures de sécurité appropriées.

Les services de sang nationaux et régionaux sont conscients des avantages importants qu'ils peuvent retirer d'un engagement dans les réseaux du secteur du sang comme the international Alliance of Blood Operators (ABO), the European Blood Alliance (EBA), Asia-Pacific Blood Network (APBN), AABB, ISBT, the International Plasma Fractionation Association (IPFA), the International Haemovigilance Network (IHN), the International Society of Thrombosis and Haemostasis (ISTH), et la Fédération internationale des donneurs de sang bénévoles (FIODS). Les réseaux du secteur du sang soutiennent l'amélioration des résultats et l'efficacité opérationnelle par le biais de l'établissement de points de référence, l'échange de connaissances et le développement de politiques, normes et processus cohérents dans les pays et les régions.

Etudier les résultats opérationnels par rapport à des services de sang comparables permet l'identification de meilleures pratiques, l'assurance de qualité et une amélioration permanente. Les services de sang affiliés à l'ABO remplissent tous les ans un tableau de bord équilibré qui permet d'établir des comparaisons de résultats et pratiques dans les domaines du recrutement et de la fidélisation des donneurs, de la demande de composants de sang et des taux de distribution du sang, de l'efficacité clinique, de l'efficacité de la collecte et du traitement et du roulement du personnel. Le tableau de bord permet aux services de sang participants de se situer clairement par rapport aux autres pays (non identifiés) dans chacun des aspects de la prestation de service de sang. Les données provenant de la comparaison servent de base aux discussions entre membres du réseau sur les meilleures pratiques et les méthodes de collaboration (partage d'informations, par exemple).

Les informations tirées des tableaux de bord équilibrés de l'ABO et de l'APBN sont partagées par les services de sang participants. Les Sociétés nationales souhaitant en savoir plus sur l'établissement de comparaisons fondées sur un tableau de bord équilibré sont priées de contacter les secrétariats de l'ABO ou de l'APBN.

Le forum du Global Blood Safety Network (GBSN), organisé par l'OMS, réunit des organisations internationales, organismes et experts des pays développés et en développement, afin de partager des compétences à l'appui de la sécurité mondiale des dons de sang. Le forum encourage l'échange d'informations, la formation de consensus sur les normes et pratiques appropriées pour la sécurité des dons de sang et favorise la conclusion d'accords de coopération entre les institutions pour protéger la sécurité des donneurs de sang et des receveurs de tous les pays. On peut trouver sur le site Internet de l'OMS des informations supplémentaires sur les objectifs et résultats du GBSN.

8.4 Hôpitaux et personnel de santé

Il est important que les hôpitaux appliquent des systèmes appropriés de gestion du sang des patients (PBM) dans le cadre du stockage, de la manipulation et de la gestion du sang afin de garantir le maintien de la qualité et de la sécurité du sang et des composants du sang et la meilleure utilisation possible des rares ressources de sang pour la santé des patients. Même si les services de sang des Sociétés nationales ne sont pas nécessairement directement impliqués dans le traitement des patients par transfusion sanguine, ils ont la responsabilité à l'égard des patients de garantir la collecte du sang, tout en maintenant à la fois la qualité et la sécurité des unités et de leurs donneurs de sang, pour s'assurer que le sang donné n'est pas gaspillé et qu'il est utilisé de manière appropriée.

Les services de sang devraient avoir conclu des accords formels pour l'approvisionnement des hôpitaux en sang, comprenant notamment les dispositions suivantes :

- un engagement de l'hôpital à l'égard des recommandations de l'OMS sur l'usage clinique du sang et sur la gestion du sang des patients⁴¹ ;
- les niveaux de stock appropriés ;
- des systèmes de commande et d'approvisionnement ;
- suivi et compte-rendu de l'utilisation appropriée, du gaspillage et des dates de péremption ;
- le suivi et le compte-rendu des effets négatifs sur les patients.

Il est recommandé que les services de sang élaborent, en consultation avec des experts de la transfusion, des administrateurs des hôpitaux et des partenaires publics (représentants de l'armée et équipes nationales de gestion des urgences ou des catastrophes) un plan national ou local de gestion des stocks et d'approvisionnement. Ce dernier aurait pour but de s'assurer que les stocks sont suffisants pour répondre aux besoins quotidiens et faire face à de fortes augmentations de la demande de sang, par exemple dans des situations d'urgence (voir section 9.2), tout en limitant le gaspillage dû à l'expiration des dates de péremption et à un usage inapproprié. Il est recommandé que les services de sang et les hôpitaux prennent également des dispositions en matière d'approvisionnement et de transport d'urgence.

Les services de sang devraient encourager les hôpitaux à créer des comités de transfusion multidisciplinaires chargés d'élaborer des directives et politiques locales et de contrôler l'usage fait des composants du sang, comme décrit par l'OMS dans *l'Usage clinique du sang, Aide-mémoire pour les programmes de santé nationaux* (2003). Les services de sang devraient travailler avec les comités de transfusion des hôpitaux, afin de déterminer les besoins actuels et anticipés en matière d'approvisionnement en sang, et encourager des pratiques de pointe en matière de transfusion.

Les services de sang des Sociétés nationales devraient s'employer à enseigner au personnel de santé, ainsi qu'aux étudiants en médecine et aux élèves infirmiers les aspects de la sécurité transfusionnelle, les risques de la transfusion de sang, les stratégies de prévention et les stratégies alternatives, l'importance d'un usage approprié du produit et les avantages du don de sang volontaire. Les Sociétés nationales impliquées aux niveaux B et C pourraient également mettre l'accent sur les hôpitaux et le personnel de santé dans leur travail de sensibilisation afin de passer des dons de compensation à des dons volontaires et non rémunérés à 100 %.

Références

- *Aide-mémoire: L'usage clinique du sang*. Genève, OMS, 2003
- *Aide-mémoire: Composants du sang sécurisés*. Genève, OMS, 2005
- WHA 63.12 *Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins*. Soixante-Troisième Assemblée mondiale de la Santé, Genève, 21 mai 2010. Genève, OMS, 2010

8.5 Sociétés nationales

Le GAP soutient une coopération entre Sociétés nationales impliquées dans un programme de sang, par le biais de réunions régionales et la création de jumelages ou association entre services de sang.

⁴¹ *Aide-mémoire: L'usage clinique du sang*. Genève, OMS, 2003.

Les réunions régionales du GAP permettent aux services de sang des Sociétés nationales d'aborder des questions tirées de l'autoévaluation du GAP et fournissent aux sociétés issues d'environnements similaires la possibilité de partager des expériences de gestion du risque et de gouvernance, les difficultés et les méthodes qui donnent de bons résultats. Les coordinateurs de zone du GAP peuvent également avoir des discussions approfondies avec des sociétés demandant une aide prioritaire pour l'organisation de leur programme de sang.

Le GAP et/ou la Fédération internationale peuvent, sur demande, aider les Sociétés nationales à établir des relations de jumelage ou des associations avec d'autres Sociétés nationales ayant des compétences et de l'expérience dans les domaines nécessaires, et peuvent également leur fournir des conseils directs sur le niveau d'engagement approprié dans leur programme de sang national (voir chapitre 10).

La Fédération internationale encourage les Sociétés nationales impliquées dans le recrutement de donneurs à partager leurs expériences et incite certaines zones ou régions à organiser régulièrement des réunions pour les sociétés impliquées dans des activités de programme de sang, notamment en ce qui concerne le don volontaire non rémunéré. Les Sociétés nationales devraient contacter leur Bureau de zone pour obtenir davantage d'informations.

9. Durabilité

9.1 Adoption de nouvelles technologies et pratiques

Les services de sang bénéficient du partage de connaissances avec d'autres services de sang sur les meilleures pratiques de gestion, dépistage, fabrication et distribution en matière de sang, notamment en ce qui concerne l'évaluation de nouvelles technologies et équipement et les comparaisons de méthodes et résultats opérationnels. Les échanges d'information peuvent s'effectuer par le biais des réseaux du secteur du sang, la visite d'autres services de sang, la participation à des conférences ou la conclusion d'accords de partenariat.

L'équipement doit être adapté au travail défini et conforme à des normes déterminées. Pour évaluer si un nouvel équipement est adéquat, les services de sang devraient examiner des facteurs tels que la performance dans le contexte local, les besoins de fonctionnement (eau, électricité, par exemple...), la formation du personnel et la maintenance. La coordination des achats d'équipement dans un service de sang peut contribuer à la normalisation, à la réalisation d'économies d'échelle, et simplifie les processus de formation, maintenance et appui.

Lorsque l'on envisage de recevoir un équipement donné, il est important d'évaluer de quelle manière il s'intégrera au système existant, si l'on dispose d'opérateurs compétents et s'il est possible d'obtenir des pièces détachées et des services de maintenance.

Il faudrait planifier la transition vers de nouvelles technologies ou systèmes, de manière à interrompre le moins possible le service, en suivant un processus de contrôle, évaluation et examen. Il faudrait consacrer du temps à la formation du personnel utilisant l'équipement. Les services de sang devraient aussi déterminer si un équipement dépassé, qui fonctionne toujours selon des normes déterminées, pourrait être utile à d'autres services de sang de Sociétés nationales. Si tel n'est pas le cas, il faudrait trouver une autre façon de se débarrasser du matériel.

9.2 Planification d'urgence et préparation en cas de catastrophe

L'interruption des services de sang du fait d'une catastrophe naturelle, pandémie, guerre ou terrorisme peut avoir un impact sur la vie des patients ayant besoin d'une transfusion sanguine. Après une catastrophe, la demande de sang peut augmenter brusquement, en même temps que les sites de collecte de sang deviennent inutilisables et que, par réaction, le désir de la population de donner du sang augmente. La gestion de l'afflux de donateurs sera un problème important. Les coupures de courant peuvent rendre le sang et les produits sanguins stockés non sûrs, dans la mesure où ils ne sont plus stockés à la température prescrite. Des rumeurs faisant état de sang contaminé peuvent également provoquer une situation de crise. La fourniture de services de sang est assortie d'une responsabilité à garantir un approvisionnement rapide et adéquat de sang et de produits sanguins. Une absence de préparation et de plan d'urgence en cas d'événement néfaste pourrait provoquer un manque de confiance et entacher la réputation d'une Société nationale. Il est donc indispensable de disposer d'un plan en cas de catastrophe pour organiser une intervention, afin que le personnel du service de sang et les autres partenaires sachent ce qui doit être fait, qui s'en charge et dans quel ordre.

Un plan de gestion des catastrophes global prévoit des mesures d'atténuation, de préparation, d'intervention et de reprise. Les mesures d'atténuation peuvent comprendre le transfert des installations vers d'autres sites ou la conception de structures afin de limiter l'impact des catastrophes naturelles

récurrentes. La préparation concerne les risques qui ne peuvent pas être suffisamment réduits par des stratégies d'atténuation et comprend une analyse des risques des catastrophes potentielles et des types d'activité les plus susceptibles d'être touchés. Les mesures préparatoires devraient être examinées régulièrement afin de s'assurer qu'elles font face à ces risques et, dans la mesure du possible, il faudrait organiser une répétition ou un exercice pour vérifier l'état de préparation et l'exactitude des informations essentielles, comme les coordonnées des personnes à contacter.

Lors d'une catastrophe, l'intervention prévoit que le personnel prendra des mesures indispensables pour protéger la vie et les biens, mais la sécurité du personnel doit être la préoccupation principale. Ces mesures comprennent la mise en place d'une communication interne et externe, l'organisation d'évacuations d'urgence et la reprise des opérations sur un autre site (si nécessaire). Tout cela requiert des processus bien définis et ayant été répétés, des procédures de fonctionnement d'urgence et un plan de relève de la direction. Les opérations de reprise mettent l'accent sur la remise en service de l'infrastructure essentielle au rétablissement des fonctions importantes comme l'électricité, le tout-à-égout et les transports. L'identification des domaines dans lesquels des mesures d'atténuation additionnelles devront peut-être être prévues dans l'éventualité de futures catastrophes fait également partie de la reprise.

La planification de l'urgence et des catastrophes implique l'identification des catastrophes et phénomènes naturels endémiques dans la région, comme les tremblements de terre et les maladies saisonnières. Les organismes gouvernementaux chargés de la santé, de la défense et des services collectifs, ou le secteur privé, peuvent aussi fournir des informations sur les menaces causées par l'homme. Tout plan national en cas de catastrophe d'une Société nationale devrait comprendre un volet relatif au service de sang, décrivant en détail :

- Les membres de l'équipe de gestion de crise avec leurs rôles et responsabilités
- Les noms, rôles et coordonnées des principales personnes de contact ainsi que de leurs remplaçants
- La gestion de la communication interne pour le personnel et les volontaires
- La gestion de la communication externe, avec les noms et rôles des portes paroles officiels et les responsables de la communication avec les donneurs, les médias et autres partenaires (hôpitaux par exemple)
- Les informations sur les autres sites de collecte
- Les informations sur les sites de stockage des produits finis (ceux qui ont des accords officiels avec des hôpitaux pour augmenter le stockage sur place en cas de défaillance de l'équipement de stockage du sang)
- Les informations sur les autres sources d'approvisionnement en matière d'équipement et de produits de consommation
- Les informations et procédures pour la poursuite des activités de recrutement, collecte, traitement, stockage et distribution en cas de catastrophe
- Les noms, adresses et coordonnées de tous les membres du personnel
- Les responsabilités de chacun des employés dans le plan d'urgence et d'intervention lors de catastrophe
- Les dispositions prises pour l'enregistrement de toutes les données concernant les donneurs et les sponsors
- Les dispositions prises pour les sauvegardes informatiques, le cas échéant

Le plan en cas de catastrophe doit être mis en pratique, afin que les membres du personnel sachent exactement quoi faire et agisse immédiatement en assumant la fonction qui leur a été attribuée. La gestion des interventions lors de catastrophes devrait être répétée régulièrement, dans le cadre de la formation du personnel.

Références

- *Maintaining a Safe and Adequate Blood Supply during Pandemic Influenza: Guidelines for Blood Transfusion Services*. Genève, OMS, juillet 2011
- *Pandemic Influenza Planning for Blood Organizations*. European Blood Alliance Emergency Planning Action Group, 2009
- *Disaster Operations Handbook: Coordinating the Nation's Blood Supply During Disasters and Biological Events*. AABB, 2008. Téléchargeable sur le site Internet de l'AABB (www.aabb.org)
- *The John Hopkins and Red Cross Red Crescent Public health guide in emergencies*. John Hopkins Bloomberg School of Public Health et Fédération internationale, 2008, deuxième édition.

9.3 Environnement durable

Une bonne gestion de l'environnement contribue à minimiser l'impact du fonctionnement du service de sang sur l'environnement et la santé publique. Elle contribue non seulement à la conformité avec les normes réglementaires, mais démontre aussi au grand public et aux employés que leur Société nationale a un comportement responsable en matière d'environnement. De bonnes pratiques de gestion de l'environnement peuvent aussi permettre de réaliser des économies, grâce à une utilisation d'énergie plus faible, une moindre consommation de matériaux et une gestion réduite des déchets et des coûts de distribution⁴².

Les Normes de la série ISO 14000 établissent les prescriptions et directives pour un système de gestion de l'environnement. Elles complètent les normes ISO pour la gestion de la qualité (ISO 9000). ISO 14000 fournit un cadre global dans lequel les services de sang peuvent élaborer une politique et des plans en matière d'environnement. Un système de gestion efficace permettra au service de sang de gérer les déchets toxiques, identifier et contrôler l'impact environnemental, établir des objectifs en matière d'environnement, prévoir les mesures à prendre pour les atteindre et améliorer en permanence l'efficacité environnementale.

L'approche environnementale d'un service de sang devrait être véhiculée par une politique environnementale communiquée au gouvernement, aux fournisseurs et à la communauté. Cette dernière s'emploiera à :

- se conformer pleinement à toutes les lois et réglementations applicables en matière d'environnement et de gestion des déchets dangereux
- tenter de minimiser ou de maîtriser (dans la mesure du possible) les répercussions des opérations sur l'environnement
- établir des objectifs pour une amélioration permanente de l'efficacité environnementale
- favoriser la sensibilisation du personnel aux objectifs et responsabilités en matière d'environnement et encourager leur participation active

⁴² Consulter le site internet de l'Organisation internationale de normalisation.

- faire connaître aux fournisseurs et entrepreneurs la politique et les prescriptions dans le domaine de l'environnement et chercher, dans la mesure du possible, à influencer leurs pratiques dans ce domaine⁴³

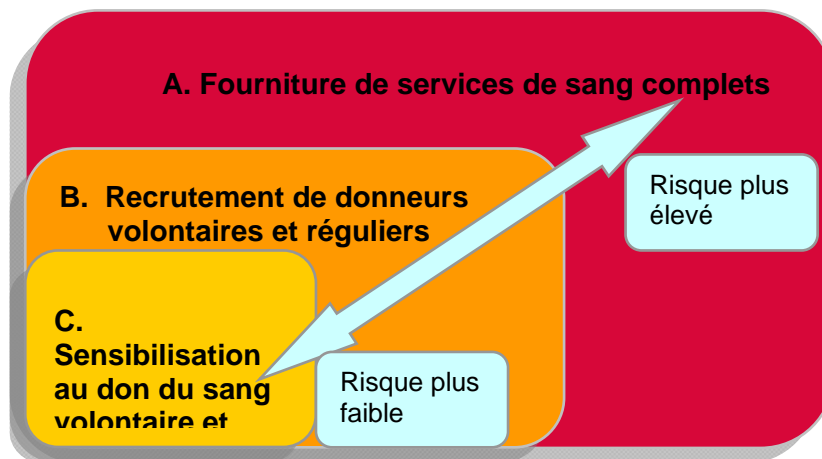
Références

- ISO 14000 *Management environnemental*. ISO, 2007. Téléchargeable sur le site Internet de l'ISO, www.iso.org
- *Safe management of wastes from healthcare activities*. Genève, OMS, 1999
- *Aide-mémoire: Safe health-care waste management*. Genève, OMS, septembre 2000

⁴³ Ces éléments s'inspirent de la politique environnementale du service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge de Hong Kong.

10. Stratégies de transition et de retrait

Comme on l'a souligné précédemment, la participation à la fourniture de service de sang (Niveau A) implique un degré élevé de responsabilité et de respect des règles et procédures pour gérer l'exposition des Sociétés nationales aux risques relatifs au sang. Ces risques peuvent être réduits si l'on se conforme aux normes présentées dans le présent document (voir les tableaux de la section 2.1). Lorsqu'une Société nationale participant à des programmes de sang estime qu'elle ne dispose pas de la capacité suffisante pour gérer les risques induits ou que le gouvernement est disposé à se charger du programme de sang, elle peut envisager de limiter son niveau de participation aux activités de sang, comme on le voit sur le diagramme ci-dessous.



Les Sociétés nationales envisageant soit de renforcer leur capacité à faire fonctionner leurs services de sang d'une manière sûre et durable, soit de s'impliquer moins dans les activités relatives au sang sont encouragées à prendre contact avec le GAP ou la Fédération internationale pour obtenir des conseils. Les décisions de réduction de participation aux programmes de sang ne sont pas prises à la légère, et il est important de réfléchir aux conséquences pour la communauté du retrait d'une Société nationale de la fourniture du service de sang et d'atténuer les conséquences de cette mesure.

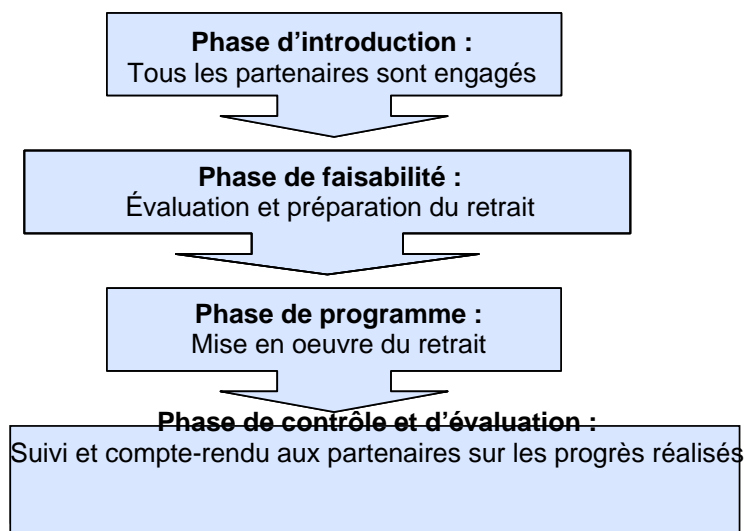
Il est important que la Société nationale négocie avec ses principaux partenaires (gouvernement, Fédération internationale, OMS, GAP et autres) avant toute mesure visant à se retirer des services de sang. Les négociations peuvent aboutir à la sélection d'un autre fournisseur, ce qui facilite le retrait stratégique de la Société nationale. Cependant, le gouvernement peut décider dans certains cas d'accroître les ressources de la Société nationale et, avec l'aide technique d'organismes internationaux tels que le GAP ou l'OMS, le service de sang peut améliorer son mode de fonctionnement pour appliquer les critères requis et rester le fournisseur national de programme de sang.

On trouvera dans les pages qui suivent des directives générales pour les Sociétés nationales qui gèrent un service de sang et envisagent de passer du niveau A à un degré d'implication plus faible. Les directives sont générales, afin de pouvoir être adaptées aux circonstances et conditions locales.

Les directives peuvent aussi servir d'outil dans les discussions avec les gouvernements au sujet des critères pour un programme national du sang efficace et durable. Les services de sang ne peuvent pas fonctionner efficacement sans financement et infrastructure appropriés. Le GAP peut fournir des directives aux Sociétés nationales qui négocient avec des gouvernements et d'autres partenaires l'étendue de leur engagement dans des activités de programme de sang.

Cadre des stratégies de retrait

Le présent cadre et les directives qu'il contient visent à aider les Sociétés nationales qui ont décidé que la meilleure solution était pour elles de se retirer des activités de service de sang. Il propose des stratégies pour garantir que les consultations et processus suivis lors de la phase de transition sont adaptés, lorsque le service de sang de la Société nationale passe sous la coupe d'une autre entité (déterminée par l'organisme public pertinent). Le plan de changement graduel suivant est recommandé :



Les directives suivantes ont pour objectif d'aider les Sociétés nationales à élaborer une stratégie ou un plan de retrait efficace avec des objectifs, des points à examiner et des activités potentielles.

Phase 1 : Phase d'introduction
Objectif : Faciliter la mise en œuvre progressive d'une stratégie de retrait en consultant les principaux partenaires et en sélectionnant des critères pour une transition efficace.
Activités : <ul style="list-style-type: none">• Organiser des discussions entre a) le service de sang de la Société nationale et le ministère de la Santé, b) le service de sang de la Société nationale, le ministère de la Santé et le coordinateur de zone du GAP pertinent (point de contact) le cas échéant.• Partager des informations issues du rapport d'autoévaluation du GAP.• Préciser le nouveau rôle de la Société nationale (Niveau B ou C).• Évoquer les possibilité ainsi qu'un calendrier pour la stratégie de retrait/le plan de changement (une période minimum de deux ans est recommandée).• Nommer une équipe de projet impliquant tous les partenaires et définir son mandat, en prenant en considération toute activité de collecte de fonds pouvant être nécessaire pour gérer la mise en œuvre de la stratégie de retrait.

Phase 2 : Phase de faisabilité

Objectif : Élaborer un plan ou un projet de retrait pour le transfert des activités du service, qui permette une transition progressive à la nouvelle autorité, la sécurité du service de sang et ses partenaires et le maintien d'une sécurité du sang et d'un niveau de soins aux donateurs optimaux.

Activités

- Effectuer une **analyse de risque** détaillée des répercussions du retrait de la Société nationale des services de sang dans le contexte local (voir Section 4.5).
- L'équipe de projet (y compris les autorités publiques) devrait élaborer un projet ou un plan de retrait qui garantisse :
 - un **régime de gouvernance** clair pour le transfert et l'identification, pour **chaque domaine** du service de sang, des éléments suivants :
 - *ce qui* est nécessaire pour réaliser correctement un transfert
 - *qui* est responsable
 - *comment* ce travail sera effectué par le responsable
 - *quand* ces tâches seront réalisées par le responsable
 - les éléments suivants font partie des domaines devant faire l'objet d'une attention (le cas échéant) :
 - **la transition opérationnelle des produits et services**. Peut comprendre : transfert d'actifs, équipement, matériel informatique et logiciels, personnel, échange d'informations/formation, fourniture d'une déclaration de contrat au tiers et informations en matière d'assurance
 - **fonctions des services de sang**. Peut comprendre : gestion et recrutement de donateurs, collectes, tests, traitement, gestion et distribution des stocks, soutien au fonctionnement, médecine transfusionnelle, recherche et développement, planification et soutien administratif
 - la **sécurité** des donateurs et des receveurs de sang grâce à l'application des **principes fondamentaux** du don du sang volontaire et non rémunéré et de l'équité dans l'accès au sang et aux produits du sang (voir Section 3)
 - l'**intégration** de normes internationales d'assurance de qualité et de bonnes pratiques de fabrication (BPF) (voir Section 6) aux **réglementations nationales**, comme recommandé par l'OMS
 - **les donateurs de sang** sont au courant du processus de transition et ont **confiance**, et ils continuent donc à donner leur sang
 - une **analyse des coûts** est effectuée pour s'assurer que le fonctionnement du futur programme de sang est **viable financièrement** (voir Section 4.2)
 - la Société nationale reçoit une **compensation** appropriée pour le **transfert des avoirs**
 - **des risques** sont identifiés et gérés tout au long du processus de transition et après (voir Section 4.5)
 - suffisamment de ressources sont affectées à la **communication** avec le gouvernement, les principaux partenaires (médias, organismes de réglementation, fournisseurs, personnel des hôpitaux et centres de soins), les donateurs et le grand public.
 - un **plan d'urgence** est prévu pour faire face à :
 - un manque de préparation du retrait selon le calendrier initial

- ou à une catastrophe locale qui peut aboutir à la nécessité de rétablir temporairement le service de sang de la Société nationale pour faire face à la crise
- Convenir d'un **Mémoire d'accord** qui précise le rôle et les responsabilités de chacun après le transfert (voir Appendice 3).
- **Un examen par le GAP⁴⁴ de la proposition du projet ou du plan de retrait** assorti de recommandations pour s'assurer que tous les problèmes de gestion du risque pour la Fédération internationale ont été pris en compte (risque pour la réputation, par exemple).

Phase 3 : Phase de programme

Objectif : Mettre en œuvre le projet ou le plan de retrait dans les délais convenus tout en maintenant un service qui réponde à tous les besoins des donneurs comme des patients.

Activités :

- Mise en œuvre du projet ou du plan de retrait et du Mémoire d'accord tout en réduisant l'implication de la Société nationale lors de la transition, en garantissant :
 - le **transfert systématique** des fonctions du service de sang ainsi que des produits et services opérationnels
 - l'élaboration de **réglementations nationales** pour le programme de sang fondées sur des normes internationales, pour autant qu'elles n'existent pas déjà
 - la sécurité du sang est maintenue grâce à **l'application d'assurance de qualité et de systèmes BPF** (d'après les recommandations de l'OMS)
 - des progrès sont réalisés vers un don du sang **volontaire et non rémunéré à 100 %**
 - une **collaboration** permanente avec les partenaires, organisations de patients, organisations professionnelles et autres intéressés pour s'assurer que des plans d'approvisionnement sont prévus pour répondre au besoin en sang de la nation
 - l'approvisionnement en sang et produits sanguins s'effectue sur une base **non commerciale**
 - les changements et mises à jour sont **communiqués** aux partenaires par l'intermédiaire des principaux porte-paroles
 - un système et un processus sont créés pour gérer la demande permanente de **recherche de dons antérieurs et de conseil** une fois le retrait achevé
- Une Société nationale qui se retire vers le Niveau B ou C devrait envisager en parallèle :
 - la nomination d'une **équipe** qui mette l'accent sur le **recrutement des donneurs** ou **l'éducation de la communauté** et mette sur pied des programmes de formation fondés sur :
 - la trousse à outils de la Fédération internationale *Avoir un réel impact...Le recrutement de donneurs de sang volontaires et non rémunérés*
 - les documents de l'atelier de travail compilés conjointement par l'OMS et la Fédération internationale dans une publication intitulée *DONOR*
 - *Towards 100 per cent voluntary blood donation: A global framework for action*
 - les listes de prescriptions de base qui se trouvent à la section 2.1 du présent manuel (pages 12-14)
 - création d'un **sous-comité** afin de déterminer la responsabilité juridique des donneurs et des receveurs de sang, en application de la recommandation 28.72 de l'Assemblée mondiale de

⁴⁴ Selon les ressources disponibles

la santé, qui prie instamment les États Membres d'arrêter des mesures législatives efficaces régissant le fonctionnement des services de transfusion et de prendre en général toutes les mesures qui s'imposent pour protéger et promouvoir la santé des donneurs de sang et des receveurs du sang et de ses dérivés⁴⁵.

- **Renforcer les capacités et parrainer** en continu le nouvel opérateur de services de sang
- Travailler en liaison avec l'**OMS** pour s'assurer que les prescriptions sont suivies dans tous les domaines du fonctionnement du service de sang et garantir l'accès à l'ensemble du cadre opérationnel de base pour la sécurité de la transfusion sanguine.

Phase 4 : Phase de contrôle et d'évaluation

Objectif : Faire régulièrement aux donneurs, organismes de financement, utilisateurs de sang et de produits sanguins du nouveau service, ainsi qu'à la communauté dans son ensemble, un compte rendu de toutes les questions dont le service est responsable.

Activités potentielles :

- Faire rapport sur les **objectifs convenus** (dons du sang, production de composants sanguins).
- Examiner l'**impact du nouveau système**, s'il y a lieu, sur les priorités plus générales en matière de santé et de soins (santé maternelle, mortalité infantile).
- **Comparer** les progrès avec les principaux partenaires (voir Section 7.3). L'accès à du sang et des composants sanguins sûrs entraîne un coût, mais un approvisionnement en sang inadéquat ou ne présentant pas de garantie de sécurité suffisante est encore plus coûteux en termes humains et économiques. La comparaison avec les principaux partenaires peut contribuer à des améliorations de qualité à tous les niveaux de la fourniture de service et constitue un outil utile pour suivre les progrès d'une manière économique.
- Faire rapport au **GAP** avec tous les détails de « **l'étude de cas** », pour le bénéfice d'autres Sociétés nationales et des ministères de la santé.
- Organiser un « **Examen des apprentissages** » afin de comprendre :
 - ce qui a été bien fait et doit être refait
 - ce qui n'a pas été bien fait et devrait être amélioré la prochaine fois

L'examen pourrait être communiqué au GAP (ainsi qu'aux ministères de la Santé) pour le bénéfice d'autres Sociétés nationales.

⁴⁵ Les résolutions suivantes de l'Assemblée mondiale de la santé (WHA58.13, 2005 et WHA60.18, 2007) ont demandé à tous les États membres de créer ou de renforcer les systèmes de recrutement de donneurs volontaires et non rémunérés et l'application de critères stricts pour la sélection des donneurs.

Appendices

Appendice 1: Politique du sang de la Fédération Internationale

À insérer

Appendice 2: Sommaire des risques liés au sang pour les Sociétés nationales

Les Sociétés nationales actives aux niveaux A et B doivent faire face à un certain nombre de risques. La liste exhaustive des recommandations applicables à la gestion des risques se trouve dans l'autoévaluation du GAP.

Principaux risques pour les services de sang des Sociétés nationales (niveau A)

Voici la liste des principaux facteurs de risque que le GAP a identifiés pour les services de sang des Sociétés nationales (niveau A), dans l'ordre de priorité:

Facteur de risque	Conséquence
Absence d'une protection gouvernementale et/ou d'une couverture d'assurance suffisante en cas de transmission de maladies par transfusion	Si un événement indésirable se produit, la Société nationale court un risque financier dépassant ses ressources
Incapacité à satisfaire aux normes soit réglementaires soit nationales	Le respect des normes devrait figurer parmi les exigences minimales posées à un service de sang – toute responsabilité à ce sujet peut manifestement être rejetée sur la Société nationale
Manque de financement et de ressources	Cela porte atteinte à la gestion des risques, qui est fondamentale, ainsi qu'aux systèmes/processus assurant la sécurité des donneurs et des produits
Absence d'une identification, d'une analyse, d'une évaluation et d'une priorisation systématiques des risques et d'une gestion des risques	Aucune appréciation des risques et, par là, aucune identification de ceux qu'il faut impérativement réduire
Gouvernance inefficace	Risque considérable d'un manque de confiance et de direction
Absence de systèmes de surveillance des dangers menaçant l'approvisionnement en sang	Manque de mesures de gestion des risques pour faire face aux maladies transmises par le sang
Incapacité à offrir une aide pratique utile aux « victimes » porteuses de maladies transmises par le sang	Cela menace la réputation même du mouvement Croix-Rouge/Croissant-Rouge en tant qu'organisation humanitaire

Principaux risques encourus par les Sociétés nationales actives dans le recrutement de donneurs de sang (niveau B)

- En l'absence de tout mémoire d'accord conclu soit avec le ministère de la santé publique soit avec le service de sang, la Société nationale risque de faire appel à un service de sang qui n'applique pas les normes requises pour garantir la sécurité du sang ni le suivi et la sécurité des donneurs de sang.

- Si les critères de sélection des donneurs de sang ne sont pas parfaitement connus, on court le risque de recruter des groupes de population qui ne sont peut-être pas aptes à donner leur sang. La Société nationale pourrait alors se voir reprocher un manque de professionnalisme.
- Sous la pression du gouvernement, certaines sociétés pourraient en arriver à recruter des donneurs pour des services de sang potentiellement « non sûrs » et s'exposeraient ainsi à des risques, notamment le fait a) que les victimes de maladies transmises par le sang demandent une aide pratique utile aux sociétés du fait de leur implication dans le recrutement des donneurs ou b) qu'un donneur réclame une compensation aux sociétés pour les blessures subies lors du prélèvement de sang dans le service de sang.

Appendice 3: Descriptif d'un mémoire d'accord

Lorsqu'une Société nationale décide d'assumer en tout (niveau A) ou en partie (niveau B) des activités s'inscrivant dans un programme national de sang sur mandat du gouvernement ou des autorités sanitaires, le GAP recommande d'en fixer les conditions dans un mémoire d'accord (MoU) ou un contrat de prestations conclu entre les deux parties. Un MoU clarifie les fonctions et responsabilités respectives et facilite la collaboration entre les parties du fait que leurs attentes réciproques ont été acceptées. Le mémoire peut également servir à documenter et réaffirmer l'engagement du gouvernement à soutenir la Société nationale en matière de gestion des risques de son programme de sang tant sur le plan financier que pour les questions d'assurances.

Les MoU sont conclus pour une période déterminée, par exemple entre un et trois ans, mais devraient dans tous les cas être revus annuellement. Il est dans l'intérêt des deux parties de négocier chaque année un contrat formel, éventuellement sous forme d'addendum au MoU, qui précise le volume/nombre de produits à livrer et le financement qui sera fourni ou les accords de financement garantis par le gouvernement.

La structure d'un MoU peut certes varier mais un tel document contient généralement les éléments suivants:

Un **titre** qui mentionne clairement les parties et l'objet du MoU, tel que: 'Mémoire d'accord conclu entre [*le gouvernement ou les autorités sanitaires du pays*] et [*la Société nationale/le service de sang national*] en vue du/de [*programme spécifique de travail, p. ex. la mise en œuvre du programme de sang national/programme de recrutement des donneurs de sang*]'

I. Mission/Objet

Préambule incluant une brève description des missions de la Société nationale/du service de sang national et du gouvernement ainsi que le domaine d'activité que le partenariat entend promouvoir, par exemple l'approvisionnement approprié des patients en sang et produits sanguins sûrs grâce à un programme de sang national reposant sur le don de sang volontaire.

II. Objectif et portée

Description des résultats que les deux parties espèrent obtenir grâce au partenariat et du ou des domaines couverts par les activités spécifiques énumérées plus loin.

Les tâches déléguées pourraient figurer dans cette section. Si une Société nationale est chargée d'intervenir à titre de service de sang national, la Société nationale devrait se procurer la garantie qu'elle pourra gérer techniquement le programme en toute autonomie et indépendance. Les accords de financement et les garanties peuvent également être stipulés ici.

III. Responsabilités

Liste des responsabilités et/ou tâches respectives de chaque partie et de toutes les obligations associées qui ont été convenues au cours du processus de négociation, y compris les comptes annuels et les plans budgétaires accompagnés des indicateurs clés de performance. La liste ci-après énumère les responsabilités du gouvernement et de la Société nationale qui pourraient être prises en considération pour un MoU destiné à un programme de sang de **niveau A**.

<p>Obligations du gouvernement:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise en œuvre d'une politique de sang clairement définie qui spécifie les rôles et fonctions convenus pour toutes les parties, y compris la Société nationale, et pose le don de sang volontaire et non rémunéré comme base du programme de sang national • Elaboration d'un cadre législatif approprié pour le programme de sang et la surveillance réglementaire • Remise des ressources nécessaires pour permettre à la Société nationale de s'acquitter de ses tâches avec la qualité et les compétences requises sans dévier des normes ou puiser dans ses propres ressources • Attribution à la Société nationale de la protection/garantie au niveau approprié pour lui permettre d'exécuter le programme de sang en son nom, en particulier pour ce qui est des cas d'infections transmises par transfusion « non intentionnellement » 	<p>Obligations de la Société nationale/du service de sang national:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Respect strict de toutes les lois, réglementations et directives édictées par le gouvernement • Garantie à la population de l'accès équitable et approprié au sang et aux produits sanguins les plus sûrs possible • Recrutement de donneurs de sang volontaires et non rémunérés, suivi approprié des donneurs, collecte, analyse, traitement et distribution de sang et de produits sanguins • Attribution au personnel compétent, qui comprend un directeur qualifié, des responsabilités et de l'autorité nécessaires pour planifier, coordonner et gérer le programme de sang • Elaboration d'une structure technique, financière et administrative permettant de garantir une gestion appropriée du programme de sang • Maintien d'un système approprié de gestion de la qualité pour ses activités et ses procédés de production • Remise au gouvernement des rapports convenus sur les finances et la qualité dans les délais
---	---

Certains des exemples ci-dessus s'appliquent également aux Sociétés nationales menant des activités de **niveau B** et entamant un partenariat avec un centre de transfusion sanguine. Peuvent s'y ajouter les points ci-après:

<p>Obligations du gouvernement/centre de transfusion sanguine:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mise en place de systèmes appropriés de suivi des donneurs et de normes de qualité en matière de collecte, d'analyse, de traitement et de distribution de sang et de composants du sang pour garantir à la population l'accès équitable et approprié au sang et aux produits sanguins les plus sûrs possible • Transmission de l'expertise professionnelle requise pour développer le programme de sensibilisation du public, conjointement avec les responsables du programme de recrutement des donneurs (y c. CR/CR) • Assistance pour l'information et la formation des volontaires CR/CR • Gestion d'un budget destiné au service de sang et affectant les ressources appropriées aux responsables du recrutement des donneurs (y 	<p>Obligations de la Société nationale/du programme national de recrutement des donneurs de sang:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Partenariat avec les centres de transfusion sanguine pour garantir un approvisionnement approprié en sang sûr • Constitution d'une équipe pour mettre en place le programme de recrutement et de gestion des donneurs de sang ainsi que, partout où c'est possible, la trousse à outils standard de la Fédération internationale « <i>Avoir un réel impact... Le recrutement de donneurs de sang volontaires et non rémunérés.</i> » • Développement et concrétisation d'un programme national permanent de sensibilisation du public soulignant l'importance du don de sang • Développement et gestion de la formation, de la publicité et des activités d'encouragement, de recrutement et de maintien des donneurs de
--	---

c. CR/CR)	<p>sang au niveau convenu avec le service de sang</p> <ul style="list-style-type: none"> • Développement de programmes de reconnaissance pour les donneurs réguliers de sang en partenariat avec le service de sang, y compris la Journée mondiale du donneur de sang le 14 juin • Promotion et obtention de l'aide de la communauté pour organiser et accueillir des sessions mobiles de don de sang et coordonner les activités des unités mobiles avec le service de sang • Recrutement, formation et gestion d'un groupe de volontaires pour maximiser l'impact du programme de recrutement des donneurs
-----------	---

IV. Modalités de l'accord

Décrit la durée du MoU et la date effective d'entrée en vigueur de l'accord (généralement à la signature). Il faudrait inclure une échéance de révision, généralement une année, pour garantir que le MoU remplit ses objectifs et que toute révision nécessaire est possible. Cette section peut prévoir en outre la possibilité d'étendre la portée du MoU d'un commun accord entre les parties..

Il convient de définir la procédure de résiliation du MoU et de résolution des différends. Une clause de confidentialité pourrait être incluse garantissant que les informations et documents obtenus sont traités en toute confidentialité.

Pour abroger le MoU, il faudrait les signatures des représentants dûment accrédités tant du gouvernement que de la Société nationale ainsi que la date de signature. Il faudrait y ajouter les signatures d'au moins deux témoins, un de chaque partie.

Le GAP peut aider les Sociétés nationales en leur fournissant des modèles de MoU. Pour de plus amples renseignements, prendre contact avec le secrétariat du GAP ou la Fédération internationale.

Appendice 4: Code d'éthique relatif au don du sang et à la transfusion sanguine de l'ISBT

À insérer