

# Concept

# Sécurité des Transfusions Sanguines

CRS Coopération Internationale



**Croix-Rouge suisse**

Rainmattstrasse 10/Case postale

CH-3001 Berne

Téléphone 031 387 71 11

[www.redcross.ch](http://www.redcross.ch)

Mai 2013

**Image couverture:**

© CRS, Kaspar Martig

**Images dernière page:**

© CRS

## Sommaire

<b>Glossaire</b>	<b>2</b>
<b>1 Introduction</b>	<b>3</b>
1.1 Objet et champ d'application	3
1.2 Cadre stratégique et institutionnel	3
<b>2 Principes</b>	<b>4</b>
2.1 Renforcement des systèmes de santé publique	4
2.2 Principes de la politique de santé de la CRS en matière de coopération internationale	5
<b>3 Le modèle CRS de système de transfusion sanguine</b>	<b>7</b>
3.1 Aperçu du modèle	7
3.2 Fondement: "Politique nationale de transfusion sanguine"	8
3.3 Chapeau du modèle: Leadership / Management, Gestion de la qualité	8
3.4 Procédures opérationnelles et de support	8
3.5 Fonctions de support, en particulier l'informatique	9
<b>4 L'outil d'analyse et de gestion</b>	<b>9</b>

## Glossaire

CICR	Comité international de la Croix-Rouge
CRS	Croix-Rouge suisse
Epidémiologie	Etude des épidémies et des facteurs qui pourraient les causer
Erythrocytes	Globules rouges
FICR	Fédération Internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge
Fractionnement du plasma	Séparation des différents composants du plasma pour fabriquer des dérivés qui sont utilisés comme médicaments, p.ex. lors de maladies sanguines ou après des transplantations
GAP	Groupe consultatif mondial sur la gouvernance et la gestion des risques pour les Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge responsables de services de transfusion sanguine
Hémovigilance	Système de surveillance qui contrôle toute la chaîne transfusionnelle et qui saisit, analyse et retrace les événements inattendus et les effets indésirables (réactions transfusionnelles) avant, pendant et après l'administration de produits sanguins
OMS	Organisation Mondiale de la Santé
Plasma	Composant liquide du sang
Produits sanguins labiles	Erythrocytes, plasma frais congelé, thrombocytes
Produits sanguins stables	Immunoglobulines, facteurs de la coagulation (facteur VII, facteur von Willebrand, etc.)
STS	Service de transfusion sanguine
Thrombocytes	Plaquettes sanguines, participant à l'hémostase
Transfusion CRS Suisse SA	Service de transfusion sanguine CRS, institution de la CRS
VNRBD	Voluntary, non-remunerated blood donation: don de sang volontaire non rémunéré

## 1 Introduction

### 1.1 Objet et champ d'application

Les services de transfusion sanguine assument depuis des années une compétence-clé de la Croix-Rouge suisse tant sur le territoire national que dans le domaine de la coopération internationale. Le présent concept Sécurité des Transfusions Sanguines décrit les principes fondant cette thématique prioritaire pour les années 2012 à 2017.

Ce concept s'inscrit dans la politique de santé de la CRS pour la coopération internationale<sup>1</sup> et détaille l'un des sept thèmes-clés définis dans ladite politique. Le système de transfusion sanguine vise à renforcer les systèmes de santé publique à grande échelle et a des répercussions considérables sur les thèmes-clés santé reproductive (p. ex. en obstétrique) et aide d'urgence en cas de catastrophes (p. ex. médecine d'urgence).

Le concept constitue un manuel de travail pour les responsables de programme et les délégués du département Coopération internationale de la CRS et offre une base de dialogue avec les organisations partenaires et d'autres organismes concernés. Il remplace le concept Transfusion Sanguine dans la Coopération Internationale de 2007.

### 1.2 Cadre stratégique et institutionnel

#### Mouvement de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge

Le concept Sécurité des Transfusions Sanguines s'inscrit dans les cadres stratégiques du Mouvement de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge et de la CRS. Les projets de transfusion sanguine de la CRS se conforment aux sept principes du Mouvement de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge: Humanité, Impartialité, Neutralité, Indépendance, Volontariat, Unité et Universalité.

La stratégie 2020 de la Fédération internationale des Sociétés de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge "Saving Lives, Changing Minds"<sup>2</sup> souligne l'obligation pour le Mouvement Croix-Rouge de remplir son mandat humanitaire et lance un appel à l'intensification de l'engagement pour prévenir et réduire les sources de discrimination. La santé représente un thème prioritaire de la stratégie 2020.

Politique de transfusion sanguine "Promoting Safe and Sustainable National Blood systems" de la FICR: En collaboration avec le GAP, la FICR a élaboré une stratégie de qualité et de développement. Cette politique de transfusion sanguine a été mise en vigueur par l'Assemblée générale de la FICR en novembre 2011 et s'applique également à la CRS.

#### Croix-Rouge suisse

Les stratégies 2020 du groupe CRS et du Siège de la CRS<sup>3</sup> reflètent l'importance que revêt la santé dans la coopération internationale de l'organisation. Selon la stratégie CRS 2020, la CRS produit une "plus-value humanitaire pour les défavorisés" grâce aux éléments suivants:

- Prestations dans les trois domaines d'action que sont l'aide d'urgence, la reconstruction et la coopération au développement;
- Défense et lobbying pour les groupes de population défavorisés;

---

<sup>1</sup> SRC Health Policy for International Cooperation. 2012.

<sup>2</sup> International Federation of Red Cross and Red Crescent Societies 2010: Saving lives, changing minds. Strategy 2020. Geneva.

<sup>3</sup> Croix-Rouge suisse 2013: Stratégie 2020. Berne

- Renforcement des Sociétés nationales de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge;
- Diffusion des principes humanitaires du Mouvement.

### **Coopération internationale CRS**

Le concept Sécurité de Transfusion Sanguine se fonde sur les directives et les principes de travail du département Coopération internationale.<sup>4</sup>

Partenariats: La CRS a pour partenaires principaux les sociétés nationales de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge (sociétés CR). La FICR est un partenaire important dans l'aide d'urgence lors de grandes catastrophes. Dans les situations de conflit/guerre, la CRS soutient les activités du Comité international de la Croix-Rouge (CICR), en travaillant en étroite collaboration avec ce dernier. Lorsque son action permet de mieux atteindre les objectifs fixés d'un programme et que la société CR du pays concerné donne son accord, la CRS collabore également avec des organisations de base<sup>5</sup> et/ou des organisations non gouvernementales (ONG).

Dans le contexte spécifique de la sécurité de transfusion sanguine, les partenaires sont sélectionnés en fonction des particularités nationales. Ainsi, le principal partenaire au projet peut être le ministère de la santé publique ou la société nationale CR. La CRS veille dans tous les cas à la coordination du travail avec la société sœur nationale.

## **2 Principes**

### **2.1 Renforcement des systèmes de santé publique**

Lors de l'élaboration de projets de transfusion sanguine, la CRS s'appuie sur les principes prioritaires de la politique de santé de la CRS, dont le renforcement des systèmes de santé publique. Des services de transfusion sanguine durables respectant des critères de qualité élevés jouent un rôle fondamental dans chaque système de santé publique.

Les produits sanguins sont utilisés dans différentes situations d'urgence vitale. En font partie les interventions chirurgicales et le traitement de l'anémie due à la malaria, une grossesse, l'accouchement ou une chimiothérapie. Un approvisionnement en sang adéquat sur le plan quantitatif comme qualitatif revêt une importance majeure. D'une part, la production de produits sanguins doit correspondre au plus près aux besoins du moment. D'autre part, il faut viser la meilleure sécurité possible de ceux-ci concernant les infections transmissibles par le sang (p. ex VIH/sida, hépatite B ou C, syphilis ou autres infections).

Alors qu'un approvisionnement suffisant en sang lors d'une catastrophe représente un défi supplémentaire à relever, le maintien de la sécurité du sang en cas d'urgence est d'une importance prioritaire. Même en situations de catastrophe, il est impératif de disposer d'un service de transfusion sanguine de qualité élevée. Pour pouvoir garantir l'existence d'un tel service, il faut mettre en place une stratégie de réhabilitation outre les plans d'urgence en cas de catastrophe.

---

<sup>4</sup> Voir Stratégie 2020 de la Coopération internationale de la CRS, 2013

<sup>5</sup> Une organisation de base (Community based Organisation, CBO) est une organisation qui agit en tant que représentant direct de la population, telle une organisation indigène, ou de groupes spécifiques, tel un groupe d'entraide.

C'est à l'Etat qu'incombe la responsabilité de veiller à l'approvisionnement suffisant et autarctique de la population en produits sanguins. L'autosuffisance comprend différents niveaux:

Niveau 1: Autosuffisance en produits sanguins labiles<sup>6</sup>.

Niveau 2: Autosuffisance en produits sanguins labiles et stables<sup>7</sup> fabriqués avec du plasma national par un fractionneur de plasma externe.

Niveau 3: Autosuffisance en produits sanguins labiles et stables fabriqués par le service national de transfusion sanguine lui-même.

L'autosuffisance en produits sanguins labiles (niveau 1) constitue un approvisionnement médical de base de la population. Nombre de pays à haut revenu, dont la Suisse, réussissent à atteindre le niveau 2, ce qui garantit un approvisionnement suffisant de la population en produits sanguins. Les pays à s'être fixé le niveau 3 comme objectif sont rares car le coût en est élevé. C'est pourquoi les projets de transfusion sanguine à l'étranger de la CRS visent le niveau 1.

L'Etat peut charger une organisation Croix-Rouge, à titre d'organisation auxiliaire, de garantir l'approvisionnement en sang, comme cela s'est fait en Suisse par exemple par un arrêté fédéral (RS 513.51). Ce rôle peut également être rempli par une autre ONG, comme en Allemagne ou aux Etats-Unis. Ici, l'approvisionnement en produits sanguins est assuré par différents acteurs à but non lucratif ou lucratif. Le mandat des sociétés de la Croix-Rouge/du Croissant-Rouge s'étend du recrutement de donneurs de sang et de la promotion du don de sang, notamment grâce à la Journée mondiale du donneur de sang (14 juin), à la mise à disposition d'un service national de transfusion sanguine complet. La nouvelle stratégie de la Fédération définit clairement la répartition des compétences entre les sociétés CR, la FICR et le GAP et recommande aux sociétés nationales de s'entraider pour l'amélioration du service de transfusion sanguine.

## **2.2 Principes de la politique de santé de la CRS en matière de coopération internationale**

Les principes suivants de la politique de santé de la CRS en matière de coopération internationale s'appliquent au concept Sécurité des Transfusions Sanguines:

### **Le droit aux soins de santé pour les personnes vulnérables et marginalisées**

Plus de neuf millions de patients dans 90 pays reçoivent des transfusions sanguines.<sup>8</sup> Il existe de grandes différences quant à l'accessibilité et à la sécurité des produits sanguins ainsi qu'aux besoins en de tels produits. Dans les pays affichant un revenu moyen élevé, les transfusions sont effectuées lors d'opérations chirurgicales ou de maladies sanguines tandis que, dans les pays au revenu moyen bas à modéré, elles sont réalisées en particulier lors de complications à l'accouchement ou d'anémie grave chez les nourrissons et les enfants en bas âge. Au Danemark par exemple, 76% des patients transfusés ont plus de 65 ans, alors qu'au Bénin 65% des patients transfusés sont des enfants de moins de cinq ans et 17% des femmes entre 14 et 45 ans.

Les données de l'OMS ont été collectées dans 164 pays. Près de la moitié des dons de sang sont obtenus dans les pays à haut revenu moyen, où résident environ 15% de la population mondiale. Par comparaison, seuls 4,3% des dons de sang sont recueillis dans 43 pays du continent africain, qui abritent 12% de la population mondiale. A l'échelle planétaire, 39

---

<sup>6</sup> globules rouges, plaquettes sanguines et plasma, voire sang complet

<sup>7</sup> p. ex. facteurs de la coagulation ou immunoglobulines

<sup>8</sup> WHO, Blood safety, Key global facts and figures in 2011 (juin 2011)

pays ne soumettent toujours pas les dons de sang à des dépistages de routine des maladies transmissibles par transfusion. En outre, 47% des dons de sang effectués dans les pays à bas revenu moyen sont traités dans des laboratoires dépourvus de systèmes d'assurance de la qualité. Il s'ensuit que la proportion de sang infecté qui est transfusé est sensiblement plus élevée dans ces pays.

L'amélioration de la sécurité de transfusions sanguines constitue une stratégie essentielle pour aider les personnes vulnérables et marginalisées à les accéder aux soins de santé.

### **Prévention des catastrophes**

Comme mentionné précédemment, la garantie d'un approvisionnement sûr en sang en cas de catastrophe représente un élément critique du système de santé publique. C'est la condition indispensable pour réussir la mise en œuvre de toute médecine de catastrophe et elle doit être prise en compte, et au besoin renforcée, en tant que telle au moment de phases de réhabilitation et de reconstruction.

### **Construction de ponts entre le système de santé publique et les bénéficiaires**

Un service national de transfusion sanguine occupe une position particulière au sein du système de santé publique d'un pays du fait qu'il jette un pont entre les personnes en bonne santé et les malades. Chacun contribue à l'approvisionnement en sang de la population, soit directement (par des dons de sang), soit indirectement (par des impôts perçus pour la formation, la recherche et l'approvisionnement médical). De plus, toute personne constitue un receveur potentiel de sang.

La promotion d'un service national de transfusion sanguine contribue pour une large part à l'amélioration de l'accès aux soins de santé pour les bénéficiaires.

### **Promotion de la santé grâce au bénévole**

Le Mouvement Croix-Rouge fait appel à des bénévoles pour la promotion du don de sang et le recrutement des donneurs de sang. La Fédération a publié à l'intention des responsables une "boîte à outils" des "meilleures pratiques" pour le recrutement des donneurs ainsi que pour la défense et la promotion du don de sang 100% volontaire et non rémunéré: "Making a difference ... recruiting voluntary, non-remunerated blood donors". L'une de ces méthodes est ce que l'on appelle les sociétés Club 25: des groupes d'adolescents se soutiennent mutuellement pour donner au moins 25 fois de leur sang avant leur 25<sup>e</sup> anniversaire. Ainsi, ils s'engagent et s'encouragent les uns les autres à ne pas courir de risque, notamment en matière de transmission du VIH.

### **Promotion du don de sang volontaire non rémunéré**

L'approvisionnement en produits sanguins labiles repose sur un large consensus, à savoir le don de sang volontaire non rémunéré.<sup>9</sup> Le respect de cette condition permet d'accroître la sécurité des produits sanguins. En outre, des considérations éthiques s'opposent à la rémunération des donneurs: si l'on part du principe que le sang est un organe, les dons de sang devraient être traités comme les dons d'organe. Or, contrairement aux dons de sang rémunérés, le commerce d'organes est interdit aujourd'hui dans le monde entier.

---

<sup>9</sup> World Health assembly, 2010: Availability, safety and quality of blood products; ou p. ex. la WHO/IFRC global consultation, qui a notamment débouché sur la Déclaration de Melbourne de 2009. Voir aussi IFRC policy on Promoting Safe and Sustainable Blood systems. Nov. 2011

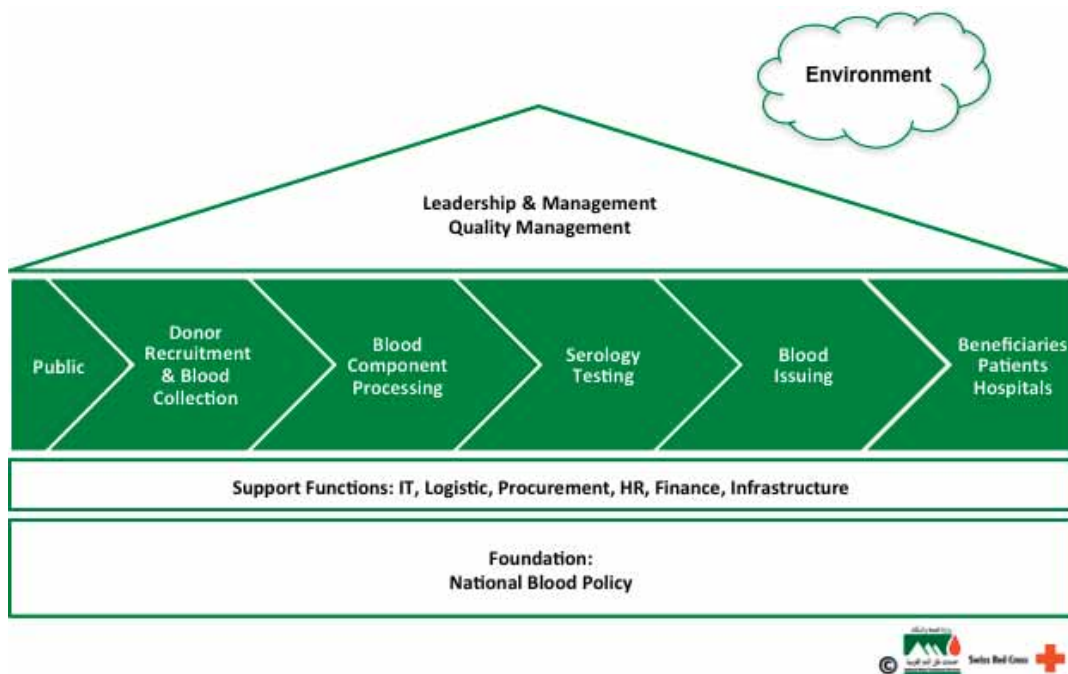


### 3 Le modèle CRS de système de transfusion sanguine

La CRS soutient des projets qui visent à consolider ou à réorganiser un système global de transfusion sanguine ou certains de ses secteurs seulement, en particulier en ce qui concerne la gestion de la qualité. Lors de la mise en œuvre des projets, elle intervient en tant que conseil ou simultanément comme bailleur de fonds.

#### 3.1 Aperçu du modèle

Un service de transfusion sanguine peut être illustré par une maison contenant une série de processus. Cela facilite la communication entre les différentes parties prenantes, dont le gouvernement, les collaborateurs du service, les patients, le public (donneurs de sang), ainsi que la compréhension de l'ensemble du système, y compris l'échelon de la politique sanitaire.



Le **fondement** du modèle est constitué par l'ancrage légal d'une politique nationale de transfusion sanguine.

Les **fonctions de pilotage** figurent dans le toit: gouvernance, gestion stratégique et particulièrement gestion de la qualité.

Les **processus opérationnels** d'un service de transfusion sont au centre du modèle: recrutement des donneurs, collecte de sang, préparation et stockage du sang et des composants sanguins, tests sérologiques (analyses des groupes sanguins et tests de dépistage des agents pathogènes), libération et distribution des produits sanguins aux hôpitaux, ainsi que service laboratoire et médecine transfusionnelle dans les hôpitaux.

A ceux-ci s'ajoutent les **fonctions de soutien**: informatique, logistique, achats, RH, finances, infrastructures.

Enfin, le service de transfusion sanguine s'inscrit dans un environnement, influencé notamment par des épidémies.

L'outil d'analyse et de gestion offert par ce modèle permet de s'entendre avec les différents acteurs du ministère de la santé et, le cas échéant, de la société de la Croix-Rouge sur les

objectifs à atteindre par le service de transfusion et de conduire des projets de développement.

Pour atteindre les objectifs, le modèle CRS contient les exigences définies ci-après. Elles découlent des expériences faites lors des projets passés et elles ont été vérifiées et complétées avec la collaboration de différents experts du pays et de l'étranger.

### **3.2 Fondement: "Politique nationale de transfusion sanguine"**

Une politique nationale de transfusion sanguine édictée par le gouvernement est la condition requise pour réussir la construction ou la restructuration d'un système national de transfusion sanguine. Cette politique doit préciser les rôles, tâches et responsabilités des différents acteurs, ainsi que les étapes de réalisation dans les différents domaines d'activité (p.ex. "testing" ou "stockage et distribution de sang et de produits sanguins").

Voici les exigences qui doivent être satisfaites:

- Mise en place d'un service de transfusion sanguine coordonné au plan national et géré durablement avec efficacité
- Garantie de l'autosuffisance d'approvisionnement de niveau 1
- Mise en place d'une autorité de surveillance avec pouvoir d'émettre des directives

### **3.3 Toit du modèle: Leadership / Management, Gestion de la qualité**

De manière générale, le modèle proposé prend en compte les domaines d'activité et, par là, les secteurs de responsabilité. Il convient de relever que, contrairement à d'autres entreprises ou services, la gestion de la qualité se voit accorder une très grande importance, dans la mesure où elle est placée parmi les processus de conduite. La raison en est l'exigence de sécurité la plus haute possible pour les produits sanguins.

Voici les exigences qui doivent être satisfaites:

- Définition d'une structure de direction ("Governance") claire avec les rôles et responsabilités et la conclusion d'un contrat de service entre le gouvernement et le service de transfusion
- Mise en place d'un système de rapports entre le service de transfusion et différentes parties prenantes (p. ex. ministère de la santé publique)
- Introduction et ancrage des processus de gestion dans le service de transfusion (p. ex. développement d'une stratégie, plan d'action, gestion de la qualité)
- Elaboration d'une politique nationale de qualité incluant un système de documentation commun et des standards nationaux de contrôle de toutes les activités du service, ainsi que mise en place de différents services (exigence minimale): système d'annonce et de gestion des erreurs (système de "lookback"), audits internes et externes réguliers

### **3.4 Processus opérationnels et de soutien**

Il faut établir des procédures opératoires standard (POS) pour tous les processus opérationnels et de soutien. En outre, il convient d'organiser les étapes opérationnelles suivantes:

#### **Promotion, recrutement des donneurs de sang et collecte de sang**

Cette étape consiste à recruter et sélectionner les donneurs de sang sur la base de critères de sélection clairement définis afin de rendre possible le don de sang. De manière générale, il faut promouvoir le don de sang volontaire non rémunéré. Le but est de recruter des donneurs de sang volontaires, bien informés, sûrs et réguliers dans le cadre d'un programme de recrutement de donneurs de sang adapté au contexte socioculturel visant à les motiver et à les fidéliser, de sorte qu'ils donnent de leur sang à de multiples reprises.

### **Préparation des composants sanguins ("Blood Component Processing")**

Au cours de cet processus, toutes les unités de sang sont fractionnées en leurs composants, qui sont ainsi séparés (érythrocytes, plasma et thrombocytes/plaquettes sanguines). Les différents composants sont alors stockés en conséquence. La chaîne du froid doit être garantie jusqu'à la transfusion des composants sanguins.

### **Tests sérologiques ("Serology Testing")**

Chaque don de sang doit être analysé en laboratoire. Outre la détermination du groupe sanguin et du facteur Rhésus, les tests comprennent le dépistage des agents infectieux transmis par transfusion: VIH, hépatite B, hépatite C et syphilis. Les différentes méthodes d'analyse sont vérifiées en permanence par souci de sécurité et adaptées aux exigences du moment. En cas de test avec des résultats positifs, le sang est éliminé sans attendre et le donneur en est informé. En fonction de l'épidémiologie, il peut être indiqué de procéder systématiquement à des tests complémentaires.

### **Distribution du sang et des produits sanguins ("Blood Issuing")**

C'est dans cette unité organisationnelle que les produits sanguins ayant été soumis à des tests sérologiques sont mis à disposition des hôpitaux et des patients. Avant la transfusion, des tests complémentaires doivent être effectués pour confirmer la compatibilité entre le sang du donneur et celui du receveur ("Cross Matching").

### **3.5 Fonctions de soutien, en particulier l'informatique**

L'informatique doit permettre de documenter l'ensemble des processus opérationnels, de manière à assurer la traçabilité des produits sanguins (du donneur au receveur) et permettre d'exercer l'hémovigilance, soit la surveillance, l'établissement de rapports et l'investigation des événements indésirables et des cas de réactions transfusionnelles.

## **4 L'outil d'analyse et de gestion**

Sur la base du modèle présenté ci-dessus, la CRS a élaboré un outil global d'analyse et de gestion conjointement avec son partenaire de longue date, le Service national égyptien de transfusion sanguine - Egyptian National Blood Transfusion Services (ENBTS). L'instrument récemment mis au point reprend les questions adressées aux différents domaines d'activités figurant dans les modèles existants, tels ceux de l'audit GAP<sup>10</sup> ou de l'OMS<sup>11</sup>. Il a été développé sur la base d'entretiens avec des experts internationaux, ainsi que des collaborateurs de l'ENBTS et de Transfusion CRS Suisse. La partie principale, soit la gestion de la qualité à l'aide de SOP, a été établie en partenariat et en collaboration avec l'ENBTS. Ainsi est né d'un projet de longue date de la CRS un partenariat spécialisé nouvellement défini.

L'instrument d'analyse et de gestion permet de définir globalement les besoins en développement d'un service de transfusion sanguine puis d'élaborer et de piloter le projet d'amélioration pour ensuite évaluer la réussite de la mise en œuvre.

Grâce à cet instrument, un service de transfusion peut procéder seul ou avec l'aide d'experts de la CRS à son analyse. Sur cette base, l'équipe d'experts CRS, d'entente avec le service de transfusion client et les parties prenantes, planifie de manière systématique le

---

<sup>10</sup> Auto-évaluation 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), version 3, décembre 2008

<sup>11</sup> GDBS (Global Database on Blood Safety) Questionnaire, World Health Organization, 2008

projet de restructuration ou d'amélioration et définit l'objectif souhaité dans chaque domaine, ainsi que les mesures à prendre.

L'instrument présente le grand avantage de faire participer les personnes concernées. Ainsi, le personnel qualifié qui est associé à la réalisation du projet contribue pour une large part à son développement, ce qui lui permet d'intégrer d'importantes connaissances sur les processus et des informations spécifiques sur la gestion du projet. La perception croissante de la nécessité d'une gestion de la qualité sans compromis peut aboutir à une évolution culturelle importante.

L'équipe d'experts CRS est disponible pour la réalisation de projets et offre ainsi un accès à ses partenaires quant à l'utilisation de cet instrument d'analyse et de gestion.



