



58^e CONSEIL DIRECTEUR

72º SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL DE L'OMS POUR LES AMÉRIQUES

Session virtuelle, 28 et 29 septembre 2020

CD58/INF/8 15 août 2020 Original : espagnol

PLAN D'ACTION POUR L'ACCÈS UNIVERSEL À LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE : RAPPORT FINAL

Antécédents

- 1. En 2014, les pays de la Région ont approuvé le *Plan d'action pour l'accès universel* à la sécurité transfusionnelle pour la période 2014-2019 (document CD53/6) (1) et la résolution correspondante (CD53.R6) (2), qui prie instamment les États Membres de mettre en œuvre ce plan et à la Directrice de surveiller et d'évaluer sa mise en œuvre et de rendre compte régulièrement aux Organes directeurs. L'objectif du plan est de promouvoir l'accès universel à la sécurité transfusionnelle, basé sur le don altruiste volontaire non rémunéré, en utilisant des systèmes de qualité et l'hémovigilance par le biais de services de transfusion sanguine organisés en modèles efficaces et durables. Ce plan a défini quatre lignes d'action stratégiques qui visent à maintenir les réalisations et à relever de nouveaux défis pour atteindre l'autosuffisance, la sécurité, l'efficacité, la disponibilité et l'accès universel au sang et à ses composantes.
- 2. L'examen à mi-parcours, effectué en 2017 (3), a mis en évidence que la plupart des pays d'Amérique latine et des Caraïbes disposaient d'entités nationales spécifiques pour coordonner la réponse aux besoins en sang et mettre en œuvre des normes de qualité et de sécurité. Il a également révélé des progrès lents dans la réorganisation des services de transfusion sanguine en réseau. Toutefois, la nécessité de mettre à jour les politiques et les plans nationaux en matière de transfusion sanguine avec une approche globale est toujours présente ainsi que le besoin de commissions nationales intersectorielles fonctionnelles pour faciliter la mise en œuvre. Le présent document a pour objet d'informer les Organes directeurs des résultats obtenus à la fin de la période dans la mise en œuvre du *Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle*.

Analyse des progrès réalisés

3. Le *Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle* visait à améliorer l'accès et la disponibilité de la sécurité transfusionnelle sur la base de dons volontaires non rémunérés. En 2017, les pays d'Amérique latine et des Caraïbes avaient augmenter la collecte de sang à plus de 10 millions d'unités par an; de ce nombre,

46 % provenaient de donneurs volontaires non rémunérés, avec une légère augmentation d'environ 44,2 % en 2015 (4). En 2017, le taux de don de sang atteignait 17,7 unités pour 1000 habitants. Des progrès significatifs en matière de qualité et de sécurité de la transfusion sanguine ont également été réalisés grâce à la mise en œuvre du dépistage sérologique des marqueurs d'infection transfusionnelle et des programmes externes d'évaluation de la qualité en sérologie, suivis d'autres progrès dans les systèmes d'information, les plans stratégiques et la législation. La surveillance des services et le suivi des événements liés au don et à la transfusion, ainsi que le suivi du plan d'action, ont présenté des progrès plus mitigés. Plus d'informations sur les progrès réalisés pour chaque axe stratégique d'intervention sont présentées ci-après.

Axe stratégique d'intervention 1 : intégration efficace et durable des programmes nationaux et des services de transfusion sanguine au système national de santé pour atteindre l'autosuffisance, la sécurité, l'efficacité, la disponibilité et l'accès universel au sang et aux composants sanguins

4. Les indicateurs 1.2.1 et 1.3.1 de cet axe d'intervention ont progressé. L'indicateur 1.2.1 est passé de 13 à 22 pays dotés d'un plan sanguin national. L'indicateur 1.3.1 montre une évolution de 12 à 19 pays qui ont amélioré leur efficacité et qui traitent plus de 5000 unités de sang par banque par an. Ces avancées reposent sur l'augmentation de la collecte de certains services de transfusion sanguine et non sur une réorganisation du réseau (5). Entre temps, les indicateurs 1.1.1 et 1.1.2, relatifs à la participation d'une entité fonctionnelle spécifique au ministère de la Santé responsable du système national de transfusion sanguine et d'une commission nationale intersectorielle sur ce sujet, ont présenté les progrès les plus faibles. La mauvaise performance de ces indicateurs, conjuguée aux modestes progrès dans la surveillance et l'utilisation de l'information des services de transfusion sanguine, met en évidence des faiblesses dans la direction et la mise en œuvre de la politique nationale, tant dans ses actions intrasectorielles que transversales.

de planification, de mise en œuvre, de suivi et d'évaluation	
Indicateur, référence et cible	Situation
1.1.1 Nombre de pays dotés d'une entité fonctionnelle spécifique au sein du ministère de la Santé, responsable de la planification, du suivi et de l'évaluation du système national de transfusion sanguine Référence (2014): 27/41 Cible (2019): 36	La cible de cet indicateur n'a pas été atteinte : 27 pays disposent d'une entité spécifique, 17 en Amérique latine et 10 dans les Caraïbes (en ce qui concerne l'examen à mi-parcours, en Amérique latine, un pays a progressé et un autre a changé de statut; dans les Caraïbes, un pays a progressé et un autre n'a pas fait de rapport).

Objectif 1.1 : renforcer les programmes nationaux de transfusion sanguine dans les processus

Objectif 1.1 : renforcer les programmes nationaux de transfusion sanguine dans les processus de planification, de mise en œuvre, de suivi et d'évaluation

Indicateur, référence et cible	Situation
1.1.2 Nombre de pays dotés d'une commission intersectorielle de transfusion sanguine ou d'un organe consultatif	La cible de cet indicateur n'a pas été atteinte : 16 pays sont dotés d'une commission intersectorielle nationale, 8 en Amérique latine et 8 dans les Caraïbes.
Référence (2014) : 14/41 Cible (2019) : 21	
1.1.3 Nombre de pays qui ont inclus l'autosuffisance, la disponibilité et l'accès universel au sang et aux composants sûrs dans leur politique de transfusion sanguine	La cible de cet indicateur n'a pas été atteinte : 23 pays sont dotés d'une politique nationale de transfusion sanguine, 14 en Amérique latine et 9 dans les Caraïbes.
Référence (2014) : 18/41 Cible (2019) : 26	

Objectif 1.2 : inclure la sécurité transfusionnelle dans les plans nationaux de santé pour obtenir des ressources et un soutien intersectoriel

Indicateur, référence et cible	Situation
1.2.1 Nombre de pays dotés d'un plan stratégique national de transfusion sanguine intégré et intersectoriel et qui intègre la formation des ressources humaines, le suivi et l'évaluation du plan et qui garantit les ressources pour sa mise en œuvre Référence (2014): 13/41 Cible (2019): 21	La cible de cet indicateur a été dépassée : 22 pays disposent d'un plan stratégique national, 14 en Amérique latine et 8 dans les Caraïbes.

Objectif 1.3 : organiser et consolider, en fonction des besoins de chaque pays, le réseau des services de transfusion sanguine au sein du réseau intégré de services de santé

Indicateur, référence et cible	Situation
1.3.1 Nombre de pays dotés de plus d'un centre de traitement et qui auront amélioré la moyenne d'unités traitées (y compris le dépistage) par banque/année à plus de 5000 unités, en raison de la réorganisation	La cible de cet indicateur a été dépassée : 19 pays traitent plus de 5000 unités de sang par banque/an, 10 en Amérique latine et 9 dans les Caraïbes.
du réseau de services de transfusion sanguine Référence (2014) : 12/25 Cible (2019) : 17	Les progrès de cet indicateur ont été accomplis grâce à l'augmentation de la collecte plutôt que par une réorganisation efficace du réseau de services de transfusion sanguine.

Axe stratégique d'intervention 2 : autosuffisance en sang et composants sanguins sûrs grâce à 100 % de dons bénévoles non rémunérés

5. Un nombre important de pays (14) arrive à mieux identifier leurs besoins nationaux en sang (indicateur 2.1.1), ce qui, grâce au fait que plus de 24 pays ont déclaré disposer d'un système informatique pour la gestion des services de transfusion sanguine et du sang, permet d'améliorer la reconnaissance des réseaux et la distribution et l'accès au sang et à ses composants. Cependant, le défi du don volontaire altruiste non rémunéré régulier en tant que premier pilier de la sécurité et de la disponibilité du sang persiste. En ce sens, les progrès réalisés par les pays vers l'objectif de 100 % de ce type de don sont faibles (indicateur 2.2.1). Toutefois, le don volontaire a fourni plus de 90 % des unités sanguines dans 11 pays et entre 50 % et 90 % dans 5 pays. Les dons des donneurs volontaires non rémunérés s'élevaient à plus de 4,8 millions d'unités de sang en 2017, ce qui témoigne des efforts de certains pays (5).

Objectif 2.1 : définir les besoins en sang et composants sanguins dans le pays pour atteindre l'autosuffisance en matière de sécurité transfusionnelle		
Indicateur, référence et cible	Situation	
2.1.1 Nombre de pays qui ont identifié les besoins en sang au niveau national et territorial	La cible de cet indicateur a été dépassée : 14 pays ont défini leurs besoins en sang, 6 en Amérique latine et 8 dans les Caraïbes.	
Référence (2014) : 6/41 Cible (2019) : 12		
Objectif 2.2 : atteindre l'autosuffisance en sang par des dons de sang bénévoles non rémunérés		
Objectif 2.2: atteindre l'autosuffisance en sar	g par des dons de sang bénévoles non rémunérés	
Objectif 2.2 : atteindre l'autosuffisance en sar Indicateur, référence et cible	g par des dons de sang bénévoles non rémunérés Situation	

Axe stratégique d'intervention 3 : gestion de la qualité dans le système national de transfusion sanguine et dépistage des agents infectieux transmissibles par transfusion

6. La gestion de la qualité dans le système national de transfusion sanguine et le dépistage des agents infectieux transmissibles par transfusion a présenté des progrès pour tous les indicateurs liés à ces aspects et des progrès attendus ont été réalisés. En 2017, le dépistage dans les pays d'Amérique latine et des Caraïbes de marqueurs tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), l'hépatite B et C et la syphilis a atteint 100 % et celui du *Trypanosoma cruzi* (maladie de Chagas) a atteint 95 %. Les services de transfusion sanguine des pays d'Amérique latine et des Caraïbes ont fait des progrès considérables dans l'incorporation de programmes externes d'évaluation du rendement dans la sérologie

et l'immunohématologie et la création de comités et de lignes directrices pour une utilisation rationnelle du sang. En ce qui concerne l'élimination des composants sanguins, bien que la cible régionale prévue a été atteinte, dans plusieurs pays cet indicateur doit être analysé en même temps que l'efficacité des services, des besoins en sang et des réseaux de distribution, afin d'améliorer leurs performances et les chiffres de disponibilité et d'accès au sang et à ses composants.

Objectif 3.1 : mettre en place, suivre et évaluer le système de gestion de la qualité dans le réseau des services de transfusion sanguine, y compris le dépistage du VIH, VHB, VHC, syphilis et	
T. cruzi, et ce dernier dans les zones endémiq	
Indicateur, référence et cible	Situation
3.1.1 Nombre de pays qui réalisent un dépistage sur 100 % des unités de sang avant transfusion pour détecter le VIH, le VHB, le VHC, la syphilis et le <i>T. cruzi</i> Référence (2014) : 39/41 Cible (2019) : 41	La cible de cet indicateur n'a pas été atteinte : 37 pays réalisent un dépistage sur 100 % des unités de sang, 18 en Amérique latine et 19 dans les Caraïbes (en ce qui concerne l'examen à mi-parcours, en Amérique latine, un pays a progressé et un autre pays n'a pas fourni de rapport ; dans les Caraïbes, deux pays n'ont pas fait rapport). L'examen à mi-parcours a reçu des données provenant de 39 pays.
3.1.2 Nombre de pays dotés d'un programme national d'évaluation externe des performances sérologiques Référence (2014): 22/41 Cible (2019): 27	La cible de cet indicateur met en évidence que 27 pays disposent d'un programme national d'évaluation externe des performances sérologiques, 14 en Amérique latine et 13 dans les Caraïbes. En ce qui concerne l'examen à mi-parcours, en Amérique latine, un pays a fait des progrès dans la mise en œuvre du programme. Dans les Caraïbes, sur les 17 pays qui s'y conformaient, 5 pays n'ont pas déclaré de données et 1 pays n'a pas mis le programme en œuvre. Cependant, 2 nouveaux pays l'ont mis en œuvre.
3.1.3 Nombre de pays dotés d'un programme national d'évaluation externe des performances de l'immuno-hématologie Référence (2014) : 12/41 Cible (2019) : 18	La cible de cet indicateur a été dépassée : 24 pays disposent d'un programme national d'évaluation externe des performances de l'immuno-hématologie, 12 en Amérique latine et 12 dans les Caraïbes.
Objectif 3.2 : adopter les mécanismes nécessaires pour améliorer la disponibilité et l'utilisation appropriée du sang et de ses composants	
Indicateur, référence et cible	Situation
3.2.1 Nombre de pays dotés de comités de transfusion fonctionnels dans au moins 75 % des hôpitaux qui réalisent des transfusions au quotidien	La cible de cet indicateur a été dépassée : 26 pays disposent de comités de transfusion fonctionnels, 16 en Amérique latine et 10 dans les Caraïbes.
Référence (2014) : 7/41 Cible (2019) : 12	

Objectif 3.2 : adopter les mécanismes nécessaires pour améliorer la disponibilité et l'utilisation appropriée du sang et de ses composants	
Indicateur, référence et cible	Situation
3.2.2 Nombre de pays qui ont défini des lignes directrices nationales pour l'utilisation approprié du sang et des composants sanguins Référence (2014): 20/41 Cible (2019): 30	La cible de cet indicateur n'a pas été atteinte : 24 pays ont défini des lignes directrices nationales pour l'utilisation approprié du sang et des composants sanguins, 15 en Amérique latine et 9 dans les Caraïbes.
3.2.3 Réduction de cinq points de pourcentage du pourcentage d'unités de globules rouges rejetées par péremption dans la Région	La cible de cet indicateur a été atteinte : le pourcentage de rejets par date d'échéance pour l'Amérique latine et les Caraïbes était de 3,95 % en 2017.
Référence (2014) : 10,3 % Cible (2019) : 5,3 %	

Axe stratégique d'intervention 4 : surveillance sanitaire, hémovigilance, gestion des risques, suivi et évaluation

7. Le domaine de la surveillance sanitaire (inspection), de l'hémovigilance et de la gestion des risques demeure un défi majeur. Les pays où l'autorité de réglementation participe à des actions de contrôle et où les effets indésirables des donneurs et des receveurs de sang attirent l'attention des systèmes de surveillance sont peu nombreux. L'organisation du système de transfusion sanguine pour l'identification et l'affectation de ces tâches au niveau national et leur développement ultérieur dans le réseau de services est toujours un point faible. De la même manière, la disponibilité et l'analyse d'informations sur ces indicateurs de manière à permettre le suivi des systèmes de transfusion sanguine et la prise de décisions pour une meilleure gestion dans chaque pays est toujours en suspens dans la plupart des pays.

Objectif 4.1 : renforcer le système national de transfusion sanguine pour que celui-ci intègre la surveillance sanitaire dans les services de transfusion sanguine	
Indicateur, référence et cible	Situation
4.1.1 Nombre de pays dotés d'un modèle national d'inspection, de surveillance et de contrôle au sein des services de transfusion sanguine	La cible de cet indicateur n'a pas été atteinte : 26 pays réalisent des inspections de leurs services de transfusion sanguine, 16 en Amérique latine et 10 dans les Caraïbes.
Référence (2014) : 20/41 Cible (2019) : 30	

Objectif 4.2 : renforcer le système national de transfusion sanguine afin de permettre la mise en œuvre de l'hémovigilance dans les services de transfusion

Indicateur, référence et cible	Situation
4.2.1 Nombre de pays dotés d'un système national d'hémovigilance Référence (2014): 2/41	La cible de cet indicateur a été dépassée : 13 pays disposent d'un système national d'hémovigilance, 9 en Amérique latine et
Cible (2019): 7	4 dans les Caraïbes.

Objectif 4.3 : mettre en place un mécanisme pour permettre aux pays de suivre la mise en œuvre de leur plan national

Indicateur, référence et cible	Situation
4.3.1 Nombre de pays qui notifient annuellement les indicateurs du plan national en réponse à la mise en œuvre du Plan régional 2014-2019 Référence (2014): 0/41 Cible (2019): 41	La cible de cet indicateur n'a pas été atteinte : 37 pays ont communiqué des données pour le suivi des indicateurs du plan, 18 en Amérique latine et 19 dans les Caraïbes.

Objectif 4.4 : élaborer des plans de gestion des risques sur la base des informations générées par le système d'hémovigilance

Indicateur, référence et cible	Situation
4.4.1 Nombre de pays dotés de plans de gestion	La cible de cet indicateur n'a pas été
du risque sur la base des informations générées par l'hémovigilance	atteinte : 5 pays ont indiqué être dotés de plans de gestion du risque sur la base des
Référence (2014) : 0/41 Cible (2019) : 7	informations générées par l'hémovigilance, 1 en Amérique latine et 4 dans les Caraïbes.

8. Enfin, les progrès modestes réalisés dans la mise en œuvre du *Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle* invitent à des réflexions supplémentaires. La couverture de 100 % des analyses de sang à transfuser, qui a conduit à une réduction très importante de la possibilité de transmission par transfusion du VIH et d'autres infections, a probablement diminué la priorité de la question du sang dans l'ordre du jour de la santé publique. Par conséquent, d'autres mesures proposées dans le plan pour améliorer la sécurité transfusionnelle ont pu être négligées. Il est également nécessaire d'intensifier l'intégration de la question du sang dans les programmes prioritaires de santé publique afin de mettre en évidence sa pertinence dans des domaines telles que la mortalité maternelle, les transplantations et le contrôle d'événements infectieux tels que ceux liés à l'hépatite B et C. La faiblesse des mesures de gouvernance dans le cadre de la surveillance et de l'organisation efficace des services de transfusion sanguine favorise l'existence de modèles de services dispersés, inefficaces et coûteux. Elle contribue à maintenir des niveaux d'accès et de disponibilité du sang faibles et entrave les progrès en matière de dons volontaires non rémunérés, entre autres actions nécessaires à la sécurité transfusionnelle.

Mesures nécessaires pour améliorer la situation

- 9. Compte tenu des résultats et des défis décrits dans le présent rapport, les actions suivantes sont présentées pour examen par les États Membres :
- a) renforcer la gouvernance concernant les services de transfusion sanguine, en mettant l'accent sur la surveillance de la santé, l'hémovigilance, la gestion des risques et l'organisation des services de transfusion sanguine;
- b) promouvoir des activités et la fourniture de ressources, y compris des ressources humaines, afin d'accroître les dons volontaires non rémunérés, en cohérence avec l'organisation des services de transfusion sanguine (6);
- c) approfondir les stratégies de collecte et de mise en œuvre des normes de qualité, optimiser l'utilisation rationnelle, renforcer les ressources humaines et adopter de nouvelles avancées scientifiques et technologiques pour faire progresser l'accès, la disponibilité et la sécurité transfusionnelle;
- d) renforcer la gestion des informations provenant des programmes nationaux de transfusion sanguine afin de visualiser, d'évaluer et de contrôler les besoins, la collecte, la distribution et l'utilisation du sang de manière à organiser des réseaux intégrés de services de transfusion sanguine au sein du système national de santé et de connaître l'état de la sécurité, de l'approvisionnement, des disponibilités et de l'accès au sang pour toute la population qui en a besoin ;
- e) élaborer un plan national pour assurer l'approvisionnement en sang et en composants connexes pour les situations d'urgence, en coordination avec le plan national d'intervention d'urgence;
- f) proposer un nouveau plan d'action qui intègre ces efforts et qui renouvelle l'engagement en faveur de l'accès universel à la sécurité transfusionnelle (7).

Mesure à prendre par le Comité exécutif

10. Étant données les circonstances extraordinaires et sans précédent dues à la pandémie de COVID-19, et conformément à la résolution CE166.R7, ce document sera publié à des fins d'information uniquement et ne fera pas l'objet d'une discussion lors du Conseil directeur.

Références

 Organisation panaméricaine de la Santé. Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle [Internet]. 53^e Conseil directeur de l'OPS, 66^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques; du 29 septembre au 3 octobre 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2014 (document CD53/6) [consulté le 17 novembre 2019]. Disponible sur

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=26749&Itemid=270&lang=fr

- 2. Organisation panaméricaine de la Santé. Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle [Internet]. 53° Conseil directeur de l'OPS, 66° session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques; du 29 septembre au 3 octobre 2014; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2014 (résolution CD53.R6) [consulté le 17 novembre 2019]. Disponible sur : https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=27576&Itemid=270&lang=fr
- 3. Organisation panaméricaine de la Santé. Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle : évaluation à mi-parcours [Internet]. 29^e Conférence sanitaire panaméricaine, 69^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 25 au 29 septembre 2017; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2017 (document CSP29/INF/7-C) [consulté le 18 janvier 2019]. Disponible sur : https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=41244&Itemid=270&lang=fr
- 4. Organisation panaméricaine de la Santé. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y del Caribe 2014 y 2015 [Internet]. Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2017 [consulté le 12 novembre 2019]. Disponible sur : http://iris.paho.org/xmlui/handle/123456789/34082
- 5. Organisation panaméricaine de la Santé. Suministro de sangre para transfusiones en los países de América Latina y el Caribe 2016-2017 [Internet]. Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2020 [consulté le 7 août]. Disponible en espagnol sur: https://iris.paho.org/handle/10665.2/52150
- 6. Organisation panaméricaine de la Santé. Plan stratégique de l'Organisation panaméricaine de la Santé 2020-2025. L'équité au cœur de la santé [Internet]. 57° Conseil directeur de l'OPS, 71° session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques; du 30 septembre au 4 octobre 2019; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2019 (*Document officiel* n° 359) [consulté le 15 novembre 2019]. Disponible sur:

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=5 0294-cd57-od359-f-plan-strategique-ops&category_slug=cd57-fr&Itemid=270&lang=fr

7. Organisation panaméricaine de la Santé. Programme d'action sanitaire durable pour les Amériques 2018-2030 [Internet]. 29^e Conférence sanitaire panaméricaine, 69^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques; du 25 au 29 septembre 2017; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2017 (CSP29/6, Rev. 3) [consulté le 15 novembre 2019]. Disponible sur : https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid

=42118&Itemid=270&lang=fr

8. Organisation panaméricaine de la Santé. Ordre du jour provisoire du 58° Conseil directeur de l'OPS, 72° session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques [Internet]. 166° session du Comité exécutif de l'OPS; session virtuelle; du 22 au 23 juin 2020; Washington, DC. Washington, DC: OPS; 2020 (résolution CE166.R7) [consulté le 21 août 2020]. Disponible sur :

https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&view=download&alias=5 2070-ce166-f-r7&category_slug=ce166-fr&Itemid=270&lang=fr

- - -