

**SITUATION ACTUELLE DE LA SÉCURITÉ
TRANSFUSIONNELLE ET APPROVISIONNEMENT
EN SANG DANS LA RÉGION AFRICAINE DE L'OMS**

**RAPPORT DE L'ENQUÊTE
2013**



**Organisation
mondiale de la Santé**

BUREAU RÉGIONAL DE L'

Afrique

**SITUATION ACTUELLE DE LA SÉCURITÉ
TRANSFUSIONNELLE ET APPROVISIONNEMENT
EN SANG DANS LA RÉGION AFRICAINE DE L'OMS**

RAPPORT DE L'ENQUÊTE 2013

**ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ
BUREAU RÉGIONAL DE L'AFRIQUE
BRAZZAVILLE • 2017**

SITUATION ACTUELLE DE LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE ET APPROVISIONNEMENT EN SANG DANS LA RÉGION AFRICAINE DE L'OMS — RAPPORT DE L'ENQUÊTE 2013

ISBN 978-929031258-1

© Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, 2017

Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence Creative Commons Attribution – Pas d'utilisation commerciale – Partage dans les mêmes conditions 3.0 IGO (CC BY-NC-SA 3.0 IGO ; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Aux termes de cette licence, vous pouvez copier, distribuer et adapter l'œuvre à des fins non commerciales, pour autant que l'œuvre soit citée de manière appropriée, comme il est indiqué ci-dessous. Dans l'utilisation qui sera faite de l'œuvre, quelle qu'elle soit, il ne devra pas être suggéré que l'OMS approuve une organisation, des produits ou des services particuliers. L'utilisation de l'emblème de l'OMS est interdite. Si vous adaptez cette œuvre, vous êtes tenu de diffuser toute nouvelle œuvre sous la même licence Creative Commons ou sous une licence équivalente. Si vous traduisez cette œuvre, il vous est demandé d'ajouter la clause de non responsabilité suivante à la citation suggérée : « La présente traduction n'a pas été établie par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). L'OMS ne saurait être tenue pour responsable du contenu ou de l'exactitude de la présente traduction. L'édition originale anglaise est l'édition authentique qui fait foi ».

Toute médiation relative à un différend survenu dans le cadre de la licence sera menée conformément au Règlement de médiation de l'Organisation mondiale de la propriété intellectuelle.

Citation suggérée. Situation actuelle de la sécurité transfusionnelle et approvisionnement en sang dans la Région africaine de l'OMS — Rapport de l'enquête 2013. Genève : Organisation mondiale de la Santé ; 2017. Licence : CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Catalogage à la source. Disponible à l'adresse <http://apps.who.int/iris>.

Ventes, droits et licences. Pour acheter les publications de l'OMS, voir <http://apps.who.int/bookorders>. Pour soumettre une demande en vue d'un usage commercial ou une demande concernant les droits et licences, voir <http://www.who.int/about/licensing>.

Matériel attribué à des tiers. Si vous souhaitez réutiliser du matériel figurant dans la présente œuvre qui est attribué à un tiers, tel que des tableaux, figures ou images, il vous appartient de déterminer si une permission doit être obtenue pour un tel usage et d'obtenir cette permission du titulaire du droit d'auteur. L'utilisateur s'expose seul au risque de plaintes résultant d'une infraction au droit d'auteur dont est titulaire un tiers sur un élément de la présente œuvre.

Clause générale de non responsabilité. Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'OMS aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les traits discontinus formés d'une succession de points ou de tirets sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'OMS, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les précautions raisonnables pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'OMS ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

TABLE DES MATIÈRES

	PAGE
REMERCIEMENTS	vi
ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS	viii
RÉSUMÉ	ix
1. CONTEXTE	1
2. BUTS ET OBJECTIFS	3
3. MÉTHODES	4
3.1 Outils de collecte des données.....	4
3.2 Méthodes de collecte de données.....	4
3.3 Analyse des données.....	5
3.4 Qualité	5
3.5 Limites de l'enquête.....	5
4. RÉSULTATS	5
4.1 Organisation et gestion	5
4.2 Donneurs et collecte de sang	8
4.3 Dépistage des infections à transmission transfusionnelle	11
4.4 Préparation des constituants du sang.....	14
4.5 Utilisation clinique du sang et des composants sanguins	16
4.6 Approvisionnement en produits médicaux dérivés du plasma	17
5. DISCUSSIONS	17
5.1 Organisation et gestion	18
5.2 Donneurs et collecte de sang	19
5.3 Dépistage des ITT	20
5.4 Préparation des constituants du sang.....	21
5.5 Utilisation clinique du sang et des constituants du sang	22
5.6 Approvisionnement en produits médicaux dérivés du plasma	23
6. CONCLUSION	23
7. RECOMMANDATIONS	24
8. RÉFÉRENCES	26

LISTE DES FIGURES

1. Nombre de pays ayant adopté une politique, un plan stratégique et une législation sur la sécurité transfusionnelle dans chaque sous-région	6
2. Nombre de pays ayant disposant de directives nationales sur l'utilisation clinique du sang et d'un système d'hémovigilance dans chaque sous-région	7
3. Pourcentage des dons de sang volontaires non rémunérés dans chaque pays de la Région africaine de l'OMS en 2013	9

LISTE DES TABLEAUX

1. Nombre et types de centres de transfusion sanguine qui ont fourni des données dans le rapport	6
2. Nombre de pays ayant mis en place des directives nationales sur la sécurité transfusionnelle, un système d'évaluation externe de la qualité pour les tests d'ITT, la sérologie des groupes sanguins et les tests de compatibilité dans chaque sous-région	7
3. Répartition des sources de financement des services de transfusion sanguine par sous-région	8
4. Organisations et institutions internationales qui appuient les services de transfusion sanguine dans la Région africaine de l'OMS	8
5. Nombre et taux de dons de sang par sous-région	9
6. Taux de dons de sang par pays et par sous-région	9
7. Nombre et types de dons de sang par sous-région	10
8. Pourcentage des dons de sang volontaires non rémunérés dans chaque pays	10
9. Taux d'exclusion des donneurs de sang et motifs d'exclusion dans chaque sous-région	11
10. Nombre de pays soumettant 100 % des dons de sang au dépistage des quatre ITT obligatoires	12
11. Pourcentage des unités de sang dépistées dans les pays soumettant moins de 100 % des dons de sang au dépistage d'au moins l'une des ITT	12
12. Nombre et pourcentage des centres de transfusion sanguine soumettant les dons de sang au dépistage d'ITT dans chaque pays	12
13. Nombre et pourcentage des unités de sang soumises au dépistage des ITT dans chaque sous-région	13
14. Pourcentage médian des unités de sang ayant réagi aux tests de dépistage des ITT	13
15. Pourcentage déclaré des dons de sang dépistés selon les principes d'assurance de la qualité dans chaque sous-région	14
16. Nombre et pourcentage des unités de sang soumises au dépistage des ITT dans chaque sous-région	14
17. Pourcentage médian des unités de sang ayant réagi aux tests de dépistage des ITT	15
18. Nombre et pourcentage des constituants du sang préparés dans chaque sous-région	15
19. Pourcentage et causes de rejet des dons de sang et des constituants de sang dans chaque sous-région	15
20. Pourcentage des constituants sanguins transfusés dans chaque sous-région	16
21. Nombre d'hôpitaux qui surveillent l'utilisation clinique du sang dans chaque sous-région	16
22. Pourcentage des patients transfusés dans chaque sous-région	17

ANNEXES

- 1 Base de données mondiale sur la sécurité transfusionnelle (GDBS) 2013 28
- 2 Questionnaire relatif à l'atteinte des objectifs de la sécurité transfusionnelle 43

REMERCIEMENTS

Le rapport sur la « Situation de la sécurité transfusionnelle et approvisionnement en sang dans la Région africaine de l'OMS — Rapport de l'enquête 2013 » a été élaboré sous la coordination et la direction d'André LOUA, Conseiller régional chargé de la Sécurité transfusionnelle AF/Technologies de la santé et innovations. L'OMS tient à remercier tous les directeurs de services nationaux de transfusion sanguine (NBTS) et les cadres supérieurs désignés des ministères de la Santé des États Membres de la Région africaine de l'OMS cités ci-dessous, pour leur contribution à la compilation des données des pays et à la saisie de ces données dans l'outil de collecte en ligne de données sur les indicateurs de la sécurité transfusionnelle.

Algérie	Ould Kablia Linda
Bénin	Anani Ludovic
Botswana	Mukendi Kayembe
Burkina Faso	Honorine Dahourou
Burundi	Christine Nina Niyonsavye-Elias
Cameroun	Noah Appolonie
Cap-Vert	Maria conceicao Ramos
République centrafricaine	N'Ndomackra Alain Blaise
Tchad	Mbanga Djimadoum
Comores	Said Fazul Ahamada
République du Congo	Bokilo-Dzia Amelia
Côte d'Ivoire	Konate Seidou
République Démocratique du Congo	Yuma Ramazani Sylvain
Guinée Équatoriale	Ndemesogo Jean Manuel
Érythrée	Yifdeamlak Tesfamariam Bakari
Éthiopie	Daniel G. Michael
Gabon	Ntsame ndong Mireille
Gambie	Mariama Jammeh
Ghana	Kordai Ansah Justina
Guinée	Nyankoye Haba
Guinée-Bissau	Carlos da Costa
Kenya	Oduor Margaret
Lesotho	Maleqhoa Nyopa
Liberia	Lwopu Bruce
Madagascar	Fortunée Herisoa
Malawi	Stephen E NJolomole
Mali	Baby Mounirou
Mauritanie	Ould Boulahy Mohamed Abdallahi
Île Maurice	Sonoo Janaki
Mozambique	Dina Safina Ambasse Ibraimo
Namibie	B. Von Finckenstein
Niger	Seydou Maiguizo Seydou Maiguizo
Nigeria	Oluwotoyin Smith
Rwanda	Gatare Swaibu

Sao Tomé et Principe	Cristiano Almeida Pires de Santos
Seychelles	Prosper Kinabo
Sénégal	Diop Saliou
Sierra Leone	Baker Samuel H
Afrique du Sud	Ingram Charlotte
Soudan du sud	James Chitsva
Swaziland	Hosea M. Sukati
Tanzanie	Efesper Nkya
Togo	Lochina Feteke
Ouganda	Kyeyune Byabazaire
Zambie	Gabriel Muyinda
Zimbabwe	Lucy Mary Marowa

Nous remercions également les administrateurs des bureaux de pays de l’OMS qui ont facilité le processus d’acheminement des corrections dans la Base de données mondiale sur la sécurité transfusionnelle (GDBS), des services nationaux de transfusion sanguine (NBTS) au Bureau régional. L’OMS remercie également le Dr Claude Tagny TAYOU, Maître de conférences en hématologie à la Faculté de médecine de l’Université de Yaoundé I au Cameroun, et M. Junping YU, du Service de la sécurité transfusionnelle, Unité Organisation des services et interventions cliniques, Département Prestation de *services et sécurité (SDS)* au siège de l’OMS à Genève, pour leur précieuse contribution à l’élaboration de ce rapport. Nous remercions également Derege KEBEDE et Ossy Muganga Julius KASILO, qui ont révisé la version préliminaire de ce document en tant que réviseurs internes de l’OMS, ainsi que Delanyo Yao Tsidi DOVLO, Directeur du *groupe organique « Systèmes et Services de Santé » (HSS)*, pour la révision et l’approbation de ce rapport. En outre, l’OMS tient à remercier toutes les organisations et institutions internationales qui ont énormément contribué, notamment en appuyant les efforts des pays de la Région africaine visant à améliorer l’accès au sang, aux composants sanguins et aux produits sanguins sûrs.

ACRONYMES ET ABRÉVIATIONS

ACCEL	Academic Consortium Combating Ebola
AMS	Assemblée mondiale de la Santé
AOA	Afrique orientale et australe
CDC	Centres de contrôle et de prévention des maladies
CGR	Concentrés de globules rouges
CSU	Couverture sanitaire universelle
FRD	Dons familiaux ou de compensation
GDBS	Base de données mondiale sur la sécurité transfusionnelle
Hb	Hémoglobine
HTC	Comité hospitalier de sécurité transfusionnelle
HTLV	Virus T-lymphotrope humain
IST/AC	Équipe d'appui inter-pays pour l'Afrique centrale
IST/AOA	Équipe d'appui inter-pays pour l'Afrique orientale et australe
IST/AO	Équipe d'appui inter-pays pour l'Afrique de l'Ouest
ITT	Infection à transmission transfusionnelle
MoH	Ministère de la Santé
ODD	Objectifs du développement durable
OMD	Objectifs du millénaire pour le développement
OMS	Organisation mondiale de la Santé
OMS/AFRO	Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional de l'Afrique OMS
OMS/HQ	Siège de l'Organisation mondiale de la Santé
PEPFAR	Plan d'urgence du Président des États-Unis pour la lutte contre le sida
PFC	Plasma frais congelé
PMDP	Produits médicaux dérivés du plasma
PNUD	Programme des Nations Unies pour le développement pour l'enfance
POS	Procédures opératoires standards
RCA	République centrafricaine
RDC	République démocratique du Congo
SATS	Société africaine de Transfusion sanguine
SEEQ	Système d'évaluation externe de la qualité
SIDA	Syndrome d'immunodéficience acquise
STS	Services de transfusion sanguine
SCI	Unité Organisation des services et interventions cliniques
SDS	Département Prestation de services et sécurité
SNTS	Service national de transfusion sanguine
TRALI	Lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle
UNICEF	Fonds des Nations Unies pour l'enfance Fonds des Nations Unies
UNPOP	Division de la population des Nations Unies
VNRBD	Don de sang volontaire et non rémunéré
VHB	Virus de l'hépatite B

RÉSUMÉ

Cette enquête visait à recueillir des données actualisées sur la sécurité transfusionnelle trois ans après la dernière enquête, et à collecter des informations pertinentes auprès des États Membres en vue de concevoir des stratégies et des interventions fondées sur des données probantes pour améliorer la sécurité transfusionnelle dans la Région africaine.

L'OMS a mis au point l'outil de collecte de données sur les indicateurs de la sécurité transfusionnelle en utilisant des éléments clés du questionnaire de la Base de données mondiale sur la sécurité transfusionnelle (GDBS) 2013. Tous les États Membres ont reçu l'outil en ligne, à remplir par un cadre supérieur du service national de transfusion sanguine (SNTS), et ont été invités à fournir des données en ligne pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2013 aux fins de compilation et d'analyse.

Le questionnaire comprenait des questions sur les informations, l'organisation et la gestion administratives, les donneurs de sang et la collecte de sang, le dépistage des infections à transmission transfusionnelle (ITT), la préparation des constituants sanguins, l'utilisation clinique du sang et des constituants sanguins, et les produits médicaux dérivés du plasma (PMDP). Ce questionnaire figure à l'Annexe 1.

Les pays ont été répartis en trois catégories, en fonction des sous-régions qui constituent les trois Équipes d'appui inter-pays (IST) de la Région africaine de l'OMS, à savoir : l'Afrique centrale (AC), l'Afrique orientale et australe (AOA) et l'Afrique de l'Ouest (AO). En ce qui concerne l'atteinte de l'objectif de la stratégie régionale pour le don de sang volontaire, les pays ont été répartis selon les trois catégories suivantes : i) au moins 80 % ii) entre 50 % et 79 %, et iii) moins de 50 % de donneurs de sang volontaires non rémunérés (VNRBD).

Les données ont été analysées en utilisant les logiciels Microsoft Excel 2007 et Microsoft Word 2007.

Parmi les 47 États Membres qui ont reçu le questionnaire, 46 (97,9 %) ont répondu à l'enquête, dont 9 pays de l'IST/AC, 20 pays de l'IST/AOA et 17 pays l'IST/AO, dans cet ordre. Seule la Guinée équatoriale qui n'a pas répondu à l'enquête n'a pas été prise en compte dans le cadre de ce rapport.

Parmi les 46 pays qui ont répondu au questionnaire, 38 (82,6 %) avaient élaboré et adopté une politique nationale de sécurité transfusionnelle, 33 (71,7 %) avaient élaboré un plan stratégique pour la mise en œuvre de leur politique nationale de transfusion sanguine et 19 pays (41,3 %) avaient adopté une législation sur la sécurité transfusionnelle. Trente-quatre pays (73,9 %) disposaient de lignes directrices nationales sur l'utilisation clinique appropriée du sang et des produits sanguins, alors que 13 pays (28,3 %) avaient mis en place un système national d'hémovigilance.

Vingt-et-un pays (45,6 %) avaient atteint un taux de don de sang volontaire non rémunéré (VNRBD) de 80 à 100 %. Le taux de don moyen était de 4,7 unités/1000 habitants, et neuf pays avaient un taux de collecte d'au moins 10 unités/1000 habitants. Le pourcentage moyen des VNRBD était de 67,0 %, et le taux d'exclusion global était de 13,0 %.

Quarante-quatre pays (95,6%) soumettaient 100 % de dons de sang au dépistage du VIH, 42 pays (91,3 %) au dépistage du VHB, 41 pays (89,1 %) au dépistage du VHC et de la syphilis. Le pourcentage des unités de sang soumises aux tests de dépistage d'ITT était de 99,9 % pour le VIH, 99,2 % pour le VHB, 98,6 % pour le VHC et 98,3 % pour la syphilis. Le pourcentage moyen des unités de sang ayant réagi au dépistage des marqueurs d'ITT était de 1,3 % pour le VIH, 4,2 % pour le VHB, 1,0 % pour le VHC et 0,8 % pour la syphilis. Dans 25 pays, 79,9 % des centres de transfusion sanguine participaient à un système d'évaluation externe de la qualité (SEEQ) pour les différents ITT.

Trente-neuf pays sur 46 (84,8 %) préparaient des constituants du sang. Le pourcentage moyen des unités de sang séparées en constituants de sang était de 64,8 %, et 24,3 % des centres de transfusion sanguine préparaient des constituants du sang. Les concentrés de globules rouges (CGR) étaient le constituant le plus développé par les pays, suivi par le plasma frais congelé (PFC). Le pourcentage global de sang et des constituants du sang rejetés était de 7,0 %, la raison principale étant les ITT (5,3 %).

Le pourcentage moyen des unités de sang transfusées était de 28,7 % de sang total, 58,7 % de concentré de globules rouges, 7,2 % de plaquettes dérivées du sang total et 7,0 % de plasma frais congelé. Sur 4415 hôpitaux, 641 hôpitaux (14,5 %) disposaient d'un *Comité hospitalier de sécurité transfusionnelle* (HTC), 22,4 % disposaient d'un système de surveillance des pratiques cliniques en matière de transfusion sanguine et 13,45 % disposaient d'un système de notification des incidents ou réactions indésirables lié(e)s à la transfusion sanguine. 18,5 % des patients transfusés étaient âgés de moins de 5 ans, 6,0 % de 5 ans à 14 ans, 40,6 % de 15 ans à 44 ans, 16,7 % de 45 ans à 59 ans, et 18,2 % étaient âgés de 60 ans ou plus. Seuls 3 pays (6,5 %) ont notifié des cas de réactions indésirables graves liées à la transfusion sanguine.

L'Afrique du Sud était le seul pays qui produit la totalité ou une partie de ses produits médicaux dérivés du plasma (PDMP) par fractionnement du plasma collecté dans le pays. Dans tous les autres pays, ces produits provenaient entièrement de l'étranger et 20 pays (43,5 %) avaient inclus les produits médicaux dérivés du plasma dans leur liste de médicaments essentiels.

Les pays de la Région africaine ont fourni des efforts considérables pour améliorer la disponibilité, l'accessibilité, la qualité et la sécurité du sang et des produits sanguins ces trois dernières années. Le nombre de pays ayant adopté une politique nationale de transfusion sanguine, ou un plan stratégique pour la mise en œuvre de la politique nationale a également augmenté; cependant, l'adoption d'une législation appropriée reste un défi à relever dans la majorité des pays. La prévalence générale des ITT chez les donateurs de sang et le taux de sang rejeté en raison des ITT sont demeurés constants au fil des années.

En dépit des progrès considérables accomplis par les États Membres en matière de sécurité transfusionnelle, des défis majeurs persistent, notamment :

- a) la mise en œuvre inadéquate des politiques nationales de transfusion sanguine et la faiblesse des systèmes de réglementation de la sécurité transfusionnelle;

- b) le nombre insuffisant de VNRBD; moins de 100 % des unités de sang transfusées sont soumises au dépistage d'ITT;
- c) l'inefficacité des programmes d'assurance de la qualité, associée au contrôle de qualité inadéquat des tests de dépistage;
- d) le groupage sanguin et le test de compatibilité; l'utilisation clinique inappropriée du sang, et
- e) le financement non durable de la sécurité transfusionnelle au niveau des pays.

Il est principalement recommandé de renforcer l'appui technique et la sensibilisation dans les pays qui n'ont pas encore mis en place une politique nationale de transfusion sanguine ainsi que les systèmes et structures connexes, afin d'assurer la sécurité transfusionnelle et un approvisionnement adéquat en sang et en produits sanguins pour répondre aux besoins de tous les patients nécessitant une transfusion dans toutes les sous-régions.

1. CONTEXTE

La Région africaine de l'OMS est l'une des six régions de l'Organisation mondiale de la Santé. Elle couvre 47 pays, dont la population totale était estimée à 989 173 000 habitants en 2013. L'espérance de vie moyenne dans la Région est de 52,3 ans et le taux de mortalité maternelle est en moyenne de 542 pour 100 000 naissances vivantes. Les taux de mortalité dans la Région restent les plus élevés au monde, avec notamment un taux de mortalité des enfants de moins de 5 ans de 81,3 pour 1000 naissances vivantes et un taux de mortalité néonatale de 28 pour 1000 naissances vivantes. Le taux de nouveaux cas d'infection à VIH est en moyenne de 2,6 pour 1000 habitants chez les adultes âgés de 15 à 49 ans dans la Région. L'incidence du paludisme est de 210 cas pour 1000 habitants; le taux de mortalité par accidents de la route est de 20 pour 100 000 habitants, et 42 % de la population souffrent d'anémie [1, 2].

Assurer la disponibilité du sang et de produits sanguins sûrs a toujours été l'un des meilleurs moyens de relever ces défis de santé. Bien que la nécessité d'assurer un approvisionnement adéquat en sang soit universelle, des millions de patients nécessitant une transfusion sanguine n'ont pas accès à du sang sûr en temps utile et il existe un écart criard entre les pays en développement et les pays industrialisés en ce qui concerne l'accès à du sang sûr. Cette question constitue une priorité mondiale et régionale de l'OMS. L'OMS reconnaît que, à moins de circonstances particulières, l'autosuffisance en matière d'approvisionnement en sang et en constituants sanguins sûrs fondé sur le don de sang volontaire et non rémunéré, et la sécurité transfusionnelle sont des objectifs nationaux majeurs qui doivent être atteints pour prévenir les pénuries de sang et relever les défis de santé qui touchent la population.

En mai 1975, l'Assemblée mondiale de la Santé (AMS) a adopté la résolution WHA28.72 demandant instamment aux États Membres de favoriser la mise en place de services nationaux de transfusion sanguine fondés sur le don de sang volontaire et non rémunéré (VNRBD), d'adopter 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 de sang et de ses dérivés [3]. Dans le cadre de la mise en œuvre de cette résolution de l'Assemblée mondiale, le Comité régional pour l'Afrique a adopté en 1994 la résolution AFR/RC44/R12 invitant instamment les États Membres de la Région africaine à prendre des mesures urgentes pour formuler une politique nationale de sécurité transfusionnelle, mobiliser des ressources pour le développement de l'infrastructure des services de transfusion dans les hôpitaux centraux et de district, et fixer des objectifs en vue de transfuser en milieu hospitalier du sang exempt de VIH [4]. En outre, afin d'améliorer la disponibilité de produits sanguins sûrs dans tous les États Membres, la cinquante et unième session du Comité régional pour l'Afrique a adopté la Stratégie régionale pour la sécurité transfusionnelle en septembre 2001 [5], axée sur les objectifs suivants : i) aider les pays à mettre en place un système efficace de recrutement de donneurs de sang volontaires et réguliers appartenant à des groupes de population à faible risque ; ii) améliorer la sécurité du sang et des produits sanguins par la mise en place de programmes d'assurance de qualité et de stratégies efficaces de dépistage de toutes les maladies transmissibles par le sang ; et iii) promouvoir l'utilisation judicieuse du sang et de ses dérivés par les

cliniciens. La stratégie régionale visait à atteindre les quatre objectifs ci-après à la fin de 2012 : i) l'analyse de la situation de la sécurité transfusionnelle dans tous les États Membres ; ii) l'élaboration et l'adoption d'une politique nationale de transfusion sanguine par 75 % des pays de la Région ; iii) la soumission préalable obligatoire de toutes les poches de sang transfusées aux tests de dépistage de quatre infections transmissibles par le sang, notamment : le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (VHC) et la syphilis ; et iv) la mobilisation d'au moins 80 % de donateurs de sang volontaires et réguliers dans tous les pays de la Région.

Afin d'améliorer la disponibilité, l'innocuité et la qualité du sang et de ses dérivés, l'Assemblée mondiale de la Santé a adopté en mai 2010 la résolution WHA63.12 [6]. Cette résolution invitait instamment les États Membres à : i) mettre en place des programmes du sang et du plasma durables ; ii) actualiser leur réglementation nationale afin de veiller à ce que le contrôle réglementaire dans le domaine de la qualité et de l'innocuité des produits sanguins dans toute la chaîne de transfusion satisfasse à des normes reconnues au plan international ; iii) mettre en place des systèmes de qualité pour le traitement du sang total et des constituants du sang, des bonnes pratiques de fabrication pour la production de produits médicaux dérivés du plasma (PMDP), notamment par le recours à des dispositifs diagnostiques pour prévenir les maladies à transmission transfusionnelle ; iv) renforcer les moyens humains par une formation initiale et continue du personnel dans l'objectif de garantir la qualité des services de transfusion et des produits sanguins ; v) améliorer la qualité de l'évaluation et des mesures réglementaires dans le domaine des produits sanguins et des dispositifs médicaux associés ; vi) renforcer les systèmes pour un usage sûr et rationnel des produits sanguins et dispenser une formation à tout le personnel participant aux transfusions cliniques ; et vii) garantir la fiabilité des mécanismes de notification des réactions indésirables suite à une transfusion de sang ou de plasma et à l'administration de constituants sanguins et de produits médicaux dérivés du plasma.

Plus récemment, les chefs d'État et de gouvernement et les hauts représentants réunis au Siège de l'Organisation des Nations Unies à New York du 25 au 27 septembre 2015, à l'occasion de la célébration du soixante-dixième anniversaire de l'Organisation, ont adopté 17 nouveaux objectifs de développement durable (ODD) à l'horizon 2030. L'un des objectifs vise à permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge à travers plusieurs actions, notamment : i) faire passer le taux mondial de mortalité maternelle au-dessous de 70 pour 100 000 naissances vivantes, ii) ramener la mortalité néonatale à 12 pour 1 000 naissances vivantes au plus et la mortalité des enfants de moins de 5 ans à 25 pour 1 000 naissances vivantes au plus, iii) mettre fin à l'épidémie de sida, à la tuberculose, au paludisme et aux maladies tropicales négligées, et combattre l'hépatite, les maladies transmises par l'eau et autres maladies transmissibles, iv) faire en sorte que chacun bénéficie d'une couverture sanitaire universelle, comprenant une protection contre les risques financiers et donnant accès à des services de santé essentiels de qualité et à des médicaments et vaccins essentiels sûrs, efficaces, de qualité et d'un coût abordable [7]. La disponibilité du sang et de produits sanguins sûrs est un moyen efficace d'atteindre les ODD liés à la santé.

Différentes évaluations de la mise en œuvre de la stratégie régionale pour la sécurité transfusionnelle ont été menées en 2004, 2006 et 2010 pour mesurer les progrès réalisés à l'aide d'indicateurs spécifiques et identifier les succès obtenus, les contraintes et les défis [8-10]. En ce qui concerne la disponibilité, l'innocuité et la qualité des produits sanguins dans la Région africaine, les données ont montré que des progrès ont été enregistrés dans la plupart des pays. Trois nouveaux éléments sont pris en compte dans la planification et la mise en œuvre des activités de sécurité transfusionnelle dans la Région : le sang total et les principaux constituants du sang sont des médicaments essentiels depuis 2013 [11] ; des stratégies d'inactivation des pathogènes dans le sang total seront disponibles dans les prochaines années; et l'utilisation du sang total ou du plasma de convalescent recueilli chez des patients rétablis après une maladie à virus Ebola. Bien qu'il n'existe aucun traitement prouvé contre la maladie à virus Ebola, le sang total recueilli auprès de patients en phase de convalescence après une maladie à virus Ebola a été utilisé en Afrique de l'Ouest comme un traitement empirique, avec des résultats prometteurs, chez un petit groupe de patients infectés par le virus Ebola [12]. L'on a noté une sensibilisation accrue à la mise en place d'un programme de sécurité transfusionnelle efficace dans les pays touchés par l'épidémie d'Ebola ou susceptibles de l'être, ainsi que dans le cadre de programmes de financement internationaux. Malgré ces changements positifs, d'importants défis restent à relever, tels que : la mise en œuvre inadéquate des politiques nationales de transfusion sanguine et de la faiblesse des systèmes de réglementation des produits sanguins ; l'insuffisance des donneurs de sang volontaires non rémunérés ; la non-soumission préalable de 100 % des unités de sang transfusées au dépistage d'ITT ; l'inefficacité des programmes de gestion assurant un contrôle inadéquat de la qualité des tests de dépistage, du groupage sanguin et des tests de compatibilité ; l'utilisation clinique inappropriée du sang et le financement non durable de la sécurité transfusionnelle au niveau des pays.

2. BUTS ET OBJECTIFS

Ce rapport a pour but de :

- 1) Évaluer les progrès accomplis dans la mise en œuvre des résolutions du Comité régional pour l'Afrique et de l'Assemblée mondiale de la Santé afin de faire le point sur la situation de la sécurité transfusionnelle dans la Région africaine de l'OMS en utilisant les données de l'enquête de 2013 ;
- 2) Établir les profils de la sécurité transfusionnelle par pays dans les trois sous-régions ;
- 3) Identifier les succès obtenus, les lacunes et les contraintes ;
- 4) Définir les actions prioritaires à entreprendre au cours des prochaines années ;
- 5) Formuler des recommandations à l'attention des Communautés économiques régionales, des États Membres et d'autres parties prenantes, afin de fusionner les réalisations accomplies et d'atténuer les facteurs contraignants.

3. MÉTHODES

3.1 OUTILS DE COLLECTE DES DONNÉES

La collecte des données sur les indicateurs de la sécurité transfusionnelle a été effectuée en utilisant le questionnaire de la Base de données mondiale sur la sécurité transfusionnelle (GDBS) de 2013 [13]. Un questionnaire d'évaluation supplémentaire a été élaboré pour recueillir des données sur la réalisation des objectifs de la stratégie régionale à la fin de 2012. Mise au point en vue de collecter des données sur l'état de la chaîne de transfusion sanguine, la base de données mondiale (GDBS) s'articule autour des sept sections ci-après :

- 1) les informations d'ordre administratif
- 2) l'organisation et la gestion
- 3) les donneurs de sang et la collecte de sang
- 4) le dépistage des infections à transmission transfusionnelle
- 5) la préparation des constituants du sang
- 6) l'utilisation clinique du sang et des constituants du sang
- 7) les produits médicaux dérivés du plasma (PMDP).

Le questionnaire utilisé pour recueillir des données sur la réalisation des objectifs de la stratégie régionale pour la sécurité transfusionnelle comprenait des questions sur l'analyse de la situation, l'élaboration et la mise en œuvre des politiques, le cadre législatif, le financement, le don de sang volontaire, l'assurance de la qualité du dépistage des ITT, l'utilisation rationnelle du sang et l'hémovigilance, ainsi que les forces et les faiblesses du système national de transfusion sanguine.

3.2 MÉTHODES DE COLLECTE DE DONNÉES

En ce qui concerne le questionnaire de la Base de données de l'OMS sur la sécurité transfusionnelle (GDBS) de 2013, tous les pays de la Région africaine de l'OMS étaient invités, entre octobre 2015 et février 2016, à faire remplir le questionnaire en ligne par des agents compétents du SNTS. Les pays devaient fournir des données pour la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre 2013. Le questionnaire relatif à la réalisation des objectifs de la stratégie régionale pour la sécurité transfusionnelle a été transmis aux directeurs de services nationaux de transfusion sanguine de la Région par l'intermédiaire des bureaux de pays de l'OMS. Les données soumises par les pays de la Région ont été enregistrées, validées et analysées. Les pays qui n'ont fourni aucune information dans les deux questionnaires ont été exclus de l'analyse. Aux fins de comparaison, une analyse des tendances a été réalisée en utilisant les données disponibles dans les rapports d'enquête précédents pour les années 2004, 2006, et 2010 [8-10].

3.3 ANALYSE DES DONNÉES

Les données ont été saisies en utilisant des feuilles de calcul Microsoft Excel 2010. L'analyse des données et la préparation des tableaux ont été effectuées en utilisant les mêmes logiciels Microsoft Excel et Microsoft Word 2010.

Les pays ont été répartis en trois groupes en fonction des sous-régions qui composent l'Équipe d'appui inter-pays (IST) du Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique, notamment : l'Afrique Centrale (AC), l'Afrique orientale et australe (AOA) et l'Afrique de l'Ouest (AO). Pour chaque centre de transfusion sanguine, pays et/ou sous-région, les variables déclarées ou calculées étaient les suivantes : un nombre, un taux et un pourcentage. La population totale de la Région africaine de l'OMS utilisée pour les estimations était celle estimée par le PNUD en 2013 [14].

3.4 QUALITÉ

Les questionnaires soumis ont été examinés pour déceler des erreurs potentielles et évaluer la pertinence et la qualité des données par l'Unité de sécurité transfusionnelle au Bureau régional de l'OMS à Brazzaville et au Siège de l'OMS à Genève. Les données compilées pour l'année 2013 ont fait l'objet d'une vérification croisée par chaque pays au moyen d'un tableau de contrôle final afin d'en déterminer l'exactitude ou la cohérence et de fournir des clarifications éventuelles.

3.5 LIMITES DE L'ENQUÊTE

La Guinée équatoriale n'a pas répondu à l'enquête et les données de certains pays sont manquantes.

4. RÉSULTATS

Parmi les 47 pays de la Région africaine de l'OMS, 46 pays (soit 97,9 %) ont répondu au questionnaire. Seule la Guinée équatoriale n'a fourni aucune donnée ; par conséquent, elle a été exclue de l'analyse.

D'après les données des pays fournies dans ce rapport, la population totale de la Région africaine de l'OMS était estimée à 927 370 720 habitants en 2013, dont 926 613 705 (99,9 %) habitants pour les pays qui ont répondu à l'enquête.

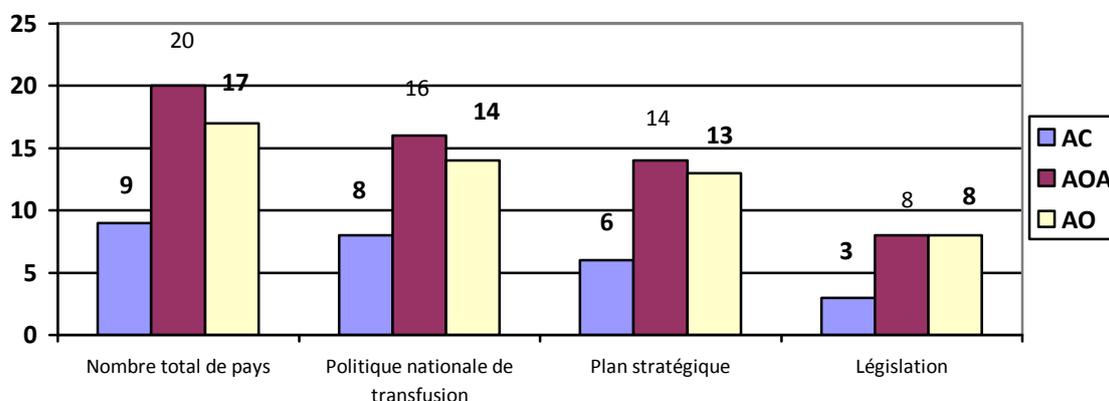
4.1 ORGANISATION ET GESTION

Cadre organisationnel et juridique des services nationaux de transfusion sanguine

Parmi les 46 pays qui ont répondu à l'enquête, 41 pays (89,1 %) disposaient d'un service de transfusion sanguine (STS) coordonné au niveau du pays. Trente-huit (82,6 %) pays avaient formulé et adopté une politique nationale de transfusion sanguine, et 33 pays (71,7 %) avaient élaboré un plan stratégique pour la mise en œuvre de leur politique nationale de sécurité transfusionnelle, et 19 pays (41,3 %) avaient adopté une législation sur la sécurité

transfusionnelle. La figure 1 montre le nombre de pays ayant mis en place les éléments clés de l'organisation de la sécurité transfusionnelle dans chaque sous-région.

FIGURE 1: NOMBRE DE PAYS AYANT ADOPTÉ UNE POLITIQUE, UN PLAN STRATÉGIQUE ET UNE LÉGISLATION SUR LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE DANS CHAQUE SOUS-RÉGION



Installations des services de transfusion sanguine

Tous les 46 pays ont fourni des données sur le nombre de centres de transfusion sanguine en place. Au total, il existe 2170 centres de transfusion sanguine, dont 2045 (85,4 %) ont fourni des données utilisées dans le cadre de ce rapport. Parmi les 2045 centres, 192 (9,4 %) sont des centres indépendants tandis que 1853 (90,6 %) sont rattachés à un hôpital (tableau 1). Le questionnaire ne précisait pas si ces centres sont administrés par l'hôpital ou s'ils sont tout simplement situés dans les locaux de l'hôpital.

TABLEAU 1 : NOMBRE ET TYPES DE CENTRES DE TRANSFUSION SANGUINE QUI ONT FOURNI DES DONNÉES DANS LE RAPPORT

Sous-région	Pays (n)	Centres indépendants n (%)	Centres hospitaliers n (%)	Tous les types de centres n (%)
Afrique centrale	9	24 (2,1)	1106 (97,9)	1130 (100)
Afrique orientale et australe	20	97 (31,0)	215 (69,0)	312 (100)
Afrique de l'Ouest	17	71 (11,8)	532 (88,2)	603 (100)
Total régional	46	192 (9,4)	1853 (90,6)	2045 (100)

Gestion des services de transfusion sanguine

Parmi les 46 pays, 36 (78,3 %) ont déclaré qu'il existe au ministère de la Santé une unité chargée de coordonner toutes les activités liées à l'approvisionnement en sang et produits sanguins et à la transfusion sanguine, et 14 pays (30,4 %) avaient mis en place un comité national de transfusion sanguine (ou équivalent) afin d'aider le ministère de la Santé dans la formulation de politiques et plans, l'élaboration de directives et la prise de décisions sur des questions clés liées à la sécurité transfusionnelle.

En ce qui concerne la gestion de la qualité dans les STS, 44 pays (95,6 %) avaient établi des directives nationales pour la collecte, l'analyse, le traitement, le stockage et la distribution du sang et des produits sanguins. Les données recueillies révèlent également que 28 pays (60,8 %) participaient à un système d'évaluation externe de la qualité (SEEQ) pour le dépistage en laboratoire des infections à transmission transfusionnelle, et 22 pays (47,8 %), pour le groupage sanguin et les tests de compatibilité. Seuls quatre pays (8,7 %) avaient

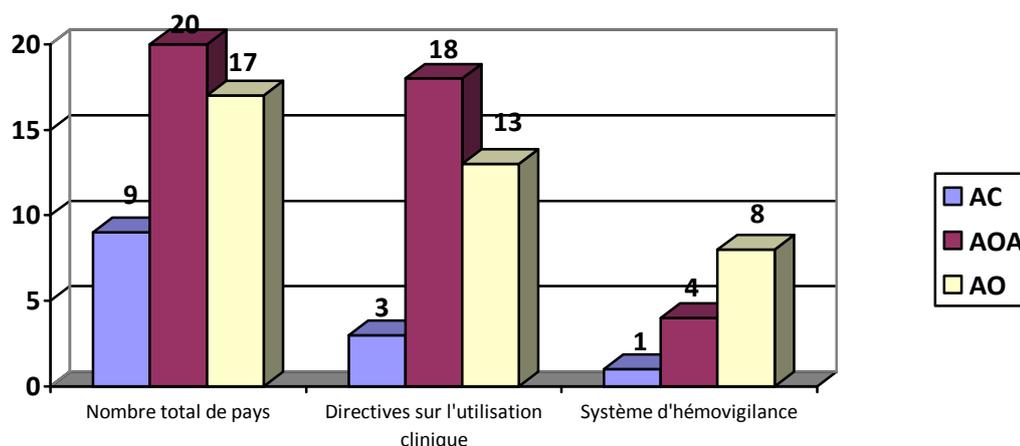
obtenu une accréditation de leurs services nationaux de transfusion sanguine (SNTS). Les données détaillées par sous-région sont présentées dans le tableau 2.

TABLEAU 2 : NOMBRE DE PAYS AYANT MIS EN PLACE DES DIRECTIVES NATIONALES SUR LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE, UN SYSTÈME D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ POUR LES TESTS D'ITT, LA SÉROLOGIE DES GROUPES SANGUINS ET LES TESTS DE COMPATIBILITÉ DANS CHAQUE SOUS-RÉGION

Sous-région	Pays (n)	Directives nationales (n)	SEEQ/ITT (n)	SEEQ/Groupage sanguine (n)	SNTS accrédités (n)
Afrique centrale	9	8	3	3	1
Afrique orientale et australe	20	19	18	12	3
Afrique de l'Ouest	17	17	7	7	0
Total régional	46	44	28	22	4

En ce qui concerne l'utilisation du sang, 34 des 46 pays (73,9 %) disposaient de directives nationales sur l'utilisation clinique appropriée du sang et des produits sanguins, et 13 pays (28,3 %) avaient mis en place un système national d'hémovigilance pour enregistrer des incidents et des réactions indésirables liés à la transfusion sanguine chez les donneurs et les receveurs de sang (Figure 2).

FIGURE 2 : NOMBRE DE PAYS AYANT DISPOSANT DE DIRECTIVES NATIONALES SUR L'UTILISATION CLINIQUE DU SANG ET D'UN SYSTÈME D'HÉMOVIGILANCE DANS CHAQUE SOUS-RÉGION



S'agissant des systèmes d'accréditation et d'inspection régulière des SNTS, 15 (32,6 %) et 17 (39,6 %) des 46 pays avaient mis en place un système d'inspection et un système d'accréditation, respectivement. En outre, dix pays (21,7 %) offraient un programme de formation en médecine/science transfusionnelle sanctionné par un titre ou diplôme universitaire reconnu à l'échelle nationale, notamment : l'Afrique du Sud, l'Algérie, l'Angola, le Ghana, le Kenya, Madagascar, le Nigeria, le Rwanda, le Sénégal et le Zimbabwe.

En matière de financement des SNTS, 36 pays (78,3 %) disposaient d'un budget national et avaient bénéficié de l'appui financier et technique des organisations et institutions internationales, alors que 19 pays (41,3 %) avaient un système de recouvrement des coûts.

Les coûts moyens estimatifs en dollar EU (USD) pour la production d'une unité de sang total étaient de 82,2 dollars EU, et de 95,0 dollars EU pour les concentrés de globules rouges

(CGR) (avec des variations allant de 16,3 dollars EU au Ghana à 340 dollars EU au Gabon). Le tableau 3 présente une description détaillée du financement total estimé et des principales sources de financement de la transfusion sanguine.

TABLEAU 3 : RÉPARTITION DES SOURCES DE FINANCEMENT DES SERVICES DE TRANSFUSION SANGUINE PAR SOUS-RÉGION

Sous-région	Pays	Besoins de financement estimatifs totaux (USD)	Gouvernement (%)	Recouvrement des coûts (%)	Financement extérieur (%)	Financement total (%)
Afrique centrale	9	13 398 637	49,0	13,4	19,3	81,7
Afrique orientale et australe	20	257 787 510	7,0	83,8	7,0	97,8
Afrique de l'Ouest	17	21 993 970	49,0	9,0	42,0	100
Total régional	46	293 180 117	12,0	75,0	10,2	97,2

Le tableau ci-dessous présente la liste des principales organisations et institutions internationales qui ont fourni un appui financier et technique aux SNTS (Tableau 4).

TABLEAU 4 : ORGANISATIONS ET INSTITUTIONS INTERNATIONALES QUI APPUIENT LES SERVICES DE TRANSFUSION SANGUINE DANS LA RÉGION AFRICAINE DE L'OMS

S/N°	Organisation/institution	Pays (n)
1.	OMS	19
2.	CDC/PEPFAR	19
3.	Fonds mondial	9
4.	Association américaine des Banques de Sang	7
5.	Fondation Safe Blood for Africa	4
6.	FNUAP	3
7.	Établissement français du sang	3
8.	Croix -Rouge suisse	2
9.	Union européenne	2
10.	Banque mondiale	1
11.	UNICEF	1
12.	PNUD	1
13.	Fonds nordique de développement	1
14.	Lux Development	1
15.	Coopération technique belge	1
16.	Société africaine de Transfusion sanguine	1
17.	Management Science for Health (MSH)	1
18.	NHS Blood and Transplant	1

Certains pays ont également bénéficié de l'appui des partenaires nationaux, tels que l'Academic Consortium Combating Ebola (ACCEL) au Liberia, la Caisse nationale d'assurance maladie et de garantie sociale au Gabon, et la Croix-Rouge nationale du Burundi et de la Guinée-Bissau.

4.2 DONNEURS ET COLLECTE DE SANG

Nombre total de dons de sang

Au total, 4 402 680 unités de sang ont été collectées dans les 46 pays en 2013, allant de 919 unités à Sao Tomé et Príncipe avec une population de 192 993 habitants à 947 890 unités en Afrique du Sud avec une population de 52 776 130 habitants. Le Tableau 5 présente le

nombre de dons de sang et le taux moyen annuel de don de sang pour 1000 habitants dans chaque sous-région.

TABLEAU 5 : NOMBRE ET TAUX DE DONNÉES DE SANG PAR SOUS-RÉGION

Sous-région	Pays (n)	Nombre total de dons de sang déclaré (n)	Population (n)	Taux de don (unités/1000 habitants)
Afrique centrale	9	811 060	145 155 857	5,6
Afrique orientale et australe	20	2 126 407	410 998 468	5,1
Afrique de l'Ouest	17	1 465 213	370 459 380	3,9
Total régional	46	4 402 680	926 613 705	4,7

Le taux moyen de dons de sang dans la Région était de 4,7 unités pour 1000 habitants, avec des variations allant de 0,7/1000 habitants au Nigeria à 39,7/1000 habitants à l'Île Maurice (Tableau 6). Neuf pays collectaient au moins 10 unités/1000 habitants, dont 2 pays en Afrique centrale (Congo et Gabon), 6 en Afrique orientale et australe (Botswana, Maurice, Namibie, Seychelles, Afrique du Sud et Swaziland) et 1 en Afrique de l'Ouest (Algérie).

TABLEAU 6 : TAUX DE DONNÉES DE SANG PAR PAYS ET PAR SOUS-RÉGION

Afrique centrale		Afrique orientale et australe		Afrique de l'Ouest	
Pays	Taux*	Pays	Taux	Pays	Taux
Angola	7,2	Botswana	10,0	Algérie	12,5
Burundi	5,5	Îles Comores	3,4	Bénin	7,5
Cameroun	0,7	Érythrée	1,4	Burkina Faso	6,0
République centrafricaine	2,5	Éthiopie	0,8	Cap-Vert	6,5
Tchad	5,4	Kenya	3,6	Côte d'Ivoire	6,5
Congo	11,3	Lesotho	3,9	Gambie	5,4
République démocratique du Congo	6,4	Madagascar	1,0	Ghana	6,2
Guinée équatoriale	NR	Malawi	3,6	Guinée	3,6
Gabon	11,1	Île Maurice	39,7	Guinée-Bissau	2,8
Sao Tomé et Príncipe	4,8	Mozambique	4,6	Liberia	6,2
		Namibie	12,2	Mali	3,0
		Rwanda	3,7	Mauritanie	2,8
		Seychelles	16,0	Niger	4,3
		Afrique du Sud	18,0	Nigeria**	0,7
		Soudan du Sud	0,2	Sénégal	4,8
		Swaziland	10,8	Sierra Leone	7,1
		Ouganda	5,4	Togo	6,1
		République unie de Tanzanie	3,3		
		Zambie	7,8		
		Zimbabwe	4,0		

*Taux (nombre d'unités/1,000 habitants); **Le nombre de dons de sang déclaré ne représente qu'environ 10 % du nombre total collecté

Types de dons de sang

Tous les 46 pays ont fourni des données sur le pourcentage des dons de sang volontaires non rémunérés (VNRBD), des dons familiaux ou de compensation (FRD) et des dons de sang rémunérés en 2013. Le pourcentage moyen de VNRBD était de 67,0 %, avec des variations allant de 2,3 % au Soudan du Sud à 100 % dans 11 pays (Tableaux 7 et 8 et figure 3). Dans deux pays, la Guinée-Bissau et la République démocratique du Congo (RDC), les dons rémunérés déclarés représentaient respectivement 0,1 % et 6,2 % du total des dons recueillis.

TABLEAU 7 : NOMBRE ET TYPES DE DONS DE SANG PAR SOUS-RÉGION

Sous-région	Types de dons				
	VNRBD n (%)	Dons familiaux ou de compensation n (%)	Dons rémunérés n (%)	Autres types# n (%)	Tous les types de dons n (%)
Afrique centrale	279 156 (34,4)	503 889 (62,1)	27 254 (3,4)	761 (0,1)	811 060 (100)
Afrique orientale et australe	1 964 685 (92,4)	161 142 (7,6)	-	580 (0,02)	2 126 407 (100)
Afrique de l'Ouest	709 142 (48,4)	755 443 (51,6)	46 (0,003)	582 (0,03)	1 465 213 (100)
Total régional	2 952 983 (67,0)	1 420 474 (32,2)	27 300 (0,6)	1 923 (0,04)	4 402 680 (100)
#Autres types : Autologue					

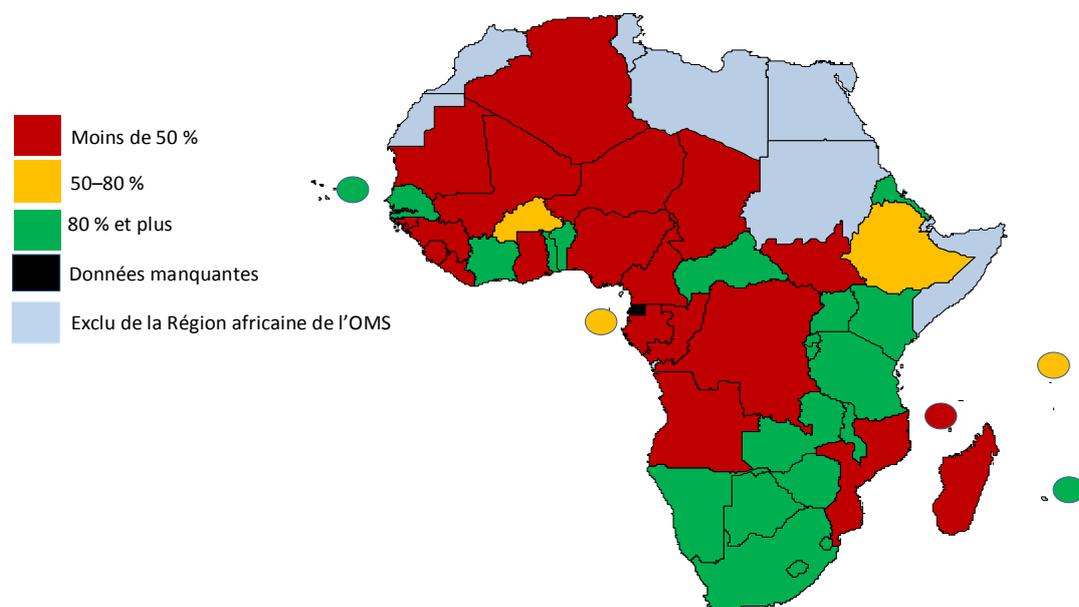
TABLEAU 8 : POURCENTAGE DES DONS DE SANG VOLONTAIRES NON RÉMUNÉRÉS DANS CHAQUE PAYS

Afrique centrale		Afrique orientale et australe		Afrique de l'Ouest	
Pays	%	pays	%	Pays	%
Angola	14,8	Botswana	100	Algérie	31,3
Burundi	100	Îles Comores	11,5	Bénin	95,5
Cameroun	25,6	Érythrée	92,5	Burkina Faso	67,5
République centrafricaine	98,9	Éthiopie	67,5	Cap-Vert	85,2
Tchad	6,2	Kenya	100	Côte d'Ivoire	100
Congo	38,5	Lesotho	96,6	Gambie	21,5
République démocratique du Congo	35,7	Madagascar	18,6	Ghana	33,0
Guinée équatoriale	NR	Malawi	82,4	Guinée	11,1
Gabon	31,1	Île Maurice	84,4	Guinée-Bissau	28,8
Sao Tomé et Príncipe	65,3	Mozambique	43,9	Liberia	26,3
		Namibie	100	Mali	30,6
		Rwanda	100	Mauritanie	25,2
		Seychelles	33,2	Niger	33,9
		Afrique du Sud	100	Nigeria**	43,0
		Soudan du Sud	2,3	Sénégal	94,2
		Swaziland	100	Sierra Leone	10,0
		Ouganda	100	Togo	95,3
		République unie de Tanzanie	84,6		
		Zambie	100		
		Zimbabwe	100		

* Le nombre de dons de sang déclaré ne représente qu'environ 10 % du nombre total collecté

Sur les 4 402 680 dons enregistrés dans les 46 pays, 30 651 (0,7 %) étaient recueillis par aphérèse dans sept pays (Algérie, Botswana, Lesotho, île Maurice, Namibie, Afrique du Sud et Zimbabwe). Le pourcentage des dons de sang recueillis par aphérèse variait de 0,0003 % au Lesotho à 0,5 % en Afrique du Sud.

FIGURE 3 : POURCENTAGE DES DONS DE SANG VOLONTAIRES NON RÉMUNÉRÉS DANS CHAQUE PAYS DE LA RÉGION AFRICAINE DE L'OMS EN 2013



Taux et motifs d'exclusion des donneurs de sang

Trente pays ont fourni des données sur l'exclusion des donneurs de sang. Sur un total de 2 801 442 dons de sang déclarés, 363 443 donneurs ont été exclus pour diverses raisons. Le taux d'exclusion moyen était de 13,0 %, avec des variations allant de 0,02 % au Togo à 68,5 % aux Seychelles. Le Tableau 9 présente les taux et motifs d'exclusion des donateurs dans chaque sous-région.

TABLEAU 9 : TAUX ET MOTIFS D'EXCLUSION DES DONNEURS DE SANG DANS CHAQUE SOUS-RÉGION

		Sous-région			Total régional
		Afrique centrale	Afrique orientale et australe	Afrique de l'Ouest	Taux d'exclusion (%)
		Taux d'exclusion (%)	Taux d'exclusion (%)	Taux d'exclusion (%)	
Motifs d'exclusion	Faible poids du donneur	0,05	1,4	1,3	1,3
	Faible taux d'hémoglobine	0,2	4,7	1,6	3,6
	Autres problèmes médicaux	3,7	4,4	2,1	3,7
	Comportements à haut risque	0,1	1,5	2,4	1,6
	Voyages	0,006	0,3	0,02	0,2
	Autres motifs	1,3	3,0	1,4	2,4
	Tous les motifs	5,5	15,4	8,8	13,0

4.3 DÉPISTAGE DES INFECTIONS À TRANSMISSION TRANSFUSIONNELLE

Dépistage des ITT

Quarante-six (46) pays ont fourni des données sur le dépistage des ITT. À l'exception du Cameroun et de la RDC, 44 pays (95,6 %) soumettaient 100 % des unités de sang au dépistage du VIH, 42 pays (91,3 %) au dépistage du VHB, et 41 pays (89,1 %) au dépistage du VHC et de la syphilis respectivement (Tableau 10).

TABLEAU 10 : NOMBRE DE PAYS SOUMETTANT 100 % DES DONNS DE SANG AU DÉPISTAGE DES QUATRE ITT OBLIGATOIRES

Sous-région	Pays (n)	Soumission de 100 % de sang au dépistage d'ITT			
		VIH	VHB	VHC	Syphilis
Afrique centrale	9	7	6	6	6
Afrique orientale et australe	20	20	20	19	19
Afrique de l'Ouest	17	17	16	16	16
Total régional	46	44	42	41	41

Quatre pays ne soumettaient pas 100 % des échantillons de sang au dépistage du VHB, 5 au dépistage du VHC et 4 au dépistage de la syphilis (Tableau 11). La Gambie n'a pas fourni de données pour ce dernier cas.

TABLEAU 11 : POURCENTAGE DES UNITÉS DE SANG DÉPISTÉES DANS LES PAYS SOUMETTANT MOINS DE 100 % DES DONNS DE SANG AU DÉPISTAGE D'AU MOINS L'UNE DES ITT

Sous-région	Pays	Infections à transmission transfusionnelle			
		VIH (%)	VHB (%)	VHC (%)	Syphilis (%)
Afrique centrale	Cameroun	95,35	95,35	95,35	95,35
	Tchad	100	98,22	96,5	96,09
	RDC	99,75	94,07	88,50	86,16
Afrique orientale et australe	Îles Comores	100	100	92,0	95,65
Afrique de l'Ouest	Gambie	100	26,8	17,4	S/O

Centres de dépistage sanguin

Tous les 46 pays qui ont répondu à l'enquête ont déclaré un nombre total de 2045 centres de transfusion sanguine, parmi lesquels 1955 centres (95,6 %) soumettaient les dons de sang au dépistage en laboratoire des ITT. Le tableau 12 présente le nombre de centres soumettant les dons de sang au dépistage du VIH, du VHB, du VHC et de la syphilis dans chaque pays.

TABLEAU 12 : NOMBRE ET POURCENTAGE DES CENTRES DE TRANSFUSION SANGUINE SOUMETTANT LES DONNS DE SANG AU DÉPISTAGE D'ITT DANS CHAQUE PAYS

Afrique centrale			Afrique orientale et australe			Afrique de l'Ouest		
Pays	Centres couverts par le rapport (n)	Centres Réalisant le dépistage sanguin (%)	Pays	Centres couverts par le rapport (n)	Centres Réalisant le dépistage sanguin n(%)	Pays	Centres couverts par le rapport (n)	Centres Réalisant le dépistage sanguin n(%)
Angola	139	139 (100)	Botswana	6	2 (33,3)	Algérie	200	200 (100)
Burundi	7	5 (71,4)	Botswana	5	5 (100)	Bénin		
Cameroun	15	15 (100)	Botswana	5	5 (100)	Burkina Faso	40	40 (100)
RCA	2	1 (50,0)	Îles Comores	1	1 (100)	Cap-Vert	42	42 (100)
Tchad	56	52 (92,8)	Érythrée	25	25 (100)	Côte d'Ivoire	6	2 (33,3)
Congo	24	24 (100)	Éthiopie	54	6 (11,1)	Gambie	23	3 (13,0)
RDC	890	889 (99,9)	Kenya	4	1 (25,0)	Ghana	11	11 (100)
Guinée Équat.	NR	NR	Lesotho	47	43 (91,5)	Guinée	103	103 (100)
Gabon	1	1 (100)	Madagascar	4	4 (100)	Guinée-Bissau	33	33 (100)
STP	1	1 (100)	Malawi	1	1 (100)	Liberia	7	7 (100)
Total	1130	1127 (99,7)	Île Maurice	153	153 (100)	Mali	30	30 (100)
			Mozambique	1	1 (100)	Mauritanie	6	6 (100)
			Namibie	5	1 (20,0)	Niger	13	13 (100)
			Rwanda	1	1 (100)	Nigeria	5	5 (100)
			Seychelles	11	3 (27,2)	Sénégal	43	18 (41,8)
			Afrique du Sud	2	2 (100)	Sierra Leone	21	21 (100)

		Soudan du Sud	1	1 (100)	Algérie	30	30 (100)
		Swaziland	14	7 (50,0)	Bénin	2	2 (100)
		Ouganda	7	7 (100)	Total	603	554 (91,9)
		République unie de Tanzanie	9	9 (100)			
		Zimbabwe	5	1 (20,0)			
		Total	312	274 (87,8)			

RCA : République centrafricaine, Guinée Équat. : Guinée équatoriale, RDC : République démocratique du Congo, STP : Sao Tomé et Príncipe

Le Tableau 13 présente le nombre total d'unités et le pourcentage des dons de sang soumis au dépistage des principales ITT. Certains pays soumettaient 100 % de leurs dons de sang au dépistage du paludisme, notamment l'Angola, le Libéria et le Malawi. Le taux de prévalence du paludisme était de 0,4 % en Angola et au Malawi. Le Gabon a déclaré que 100 % de ses dons de sang sont soumis au dépistage du HTLV, et que la prévalence de ce marqueur est de 2 %.

TABLEAU 13 : NOMBRE ET POURCENTAGE DES UNITÉS DE SANG SOUMISES AU DÉPISTAGE DES ITT DANS CHAQUE SOUS-RÉGION

Sous-région	Nbre total de dons (n)	Nombre d'unités soumises au dépistage des ITT			
		VIH n(%)	VHB n(%)	VHC n(%)	Syphilis n(%)
Afrique centrale	811 060	808 627 (99,7)	783 444 (96,6)	759 152 (93,6)	752 664 (92,8)
Afrique orientale et australe	2 126 407	2 126 407 (100)	2 126 407 (100)	2 126 194 (99,9)	2 126 194 (99,9)
Afrique de l'Ouest	1 465 213	1 465 213 (100)	1 457 887 (99,5)	1 456 422 (99,4)	1 451 147 (99,0)
Total régional	4 402 680	4 400 247 (99,9)	4 367 738 (99,2)	4 341 768 (98,6)	4 330 005 (98,3)

Pourcentage des unités de sang réactives aux tests de dépistage des ITT

Tous les 46 pays ont fourni des données sur le nombre d'unités de sang qui ont réagi ou été positifs aux tests de dépistage des ITT. Le pourcentage moyen des unités de sang ayant réagi aux marqueurs des ITT était de 1,3 % pour le VIH (avec des variations allant de 0 % à 6,7 %), 4,2 % pour le VHB (avec des variations allant de 0 % à 17,4 %), 1,0 % pour le VHC (avec des variations allant de 0 % à 4,9 %) et 0,8 % pour la syphilis (avec des variations allant de 0 % à 8,3 %). Trente-cinq pays soumettaient une partie ou la totalité des unités de sang réactives au test de confirmation du VIH, 26 pays au test de confirmation du VHB et de la syphilis, et 27 au test de confirmation du VHC. Le Tableau 14 présente le pourcentage médian dans chaque sous-région (Tableau 14).

TABLEAU 14 : POURCENTAGE MÉDIAN DES UNITÉS DE SANG AYANT RÉAGI AUX TESTS DE DÉPISTAGE DES ITT

Sous-région	Réactivité aux Infections à transmission transfusionnelle			
	VIH (%)	VHB (%)	VHC (%)	Syphilis (%)
Afrique centrale	2,2 [1,0 - 4,5]	6,3 [3,4 - 11,4]	1,8 [0,3 - 4,6]	1,1 [0,0 - 2,0]
Afrique orientale et australe	0,7 [0,0 - 5,5]	2,08 [0,08 - 11,9]	0,7 [0,0 - 4,3]	0,3 [0,1 - 8,3]
Afrique de l'Ouest	1,9 [0,08 - 6,7]	7,7 [0,3 - 17,4]	1,2 [0,0 - 4,9]	0,8 [0,1 - 4,2]
Total régional	1,3 [0,0 - 6,7]	4,2 [0,0 - 17,4]	1,0 [0,0 - 4,9]	0,8 [0,0 - 8,3]

Assurance de la qualité des tests de dépistage d'ITT

Parmi les 46 pays, 25 ont indiqué qu'une partie de leurs dons de sang était dépistée selon des principes d'assurance de la qualité. Le pourcentage des dons de sang soumis au dépistage des quatre ITT selon des principes d'assurance de la qualité était de 98,1 % pour le

VIH, 95,8 % pour le VHB, 94,9 % pour le VHC et 94,7 % pour la syphilis. Le Tableau 15 offre une présentation détaillée des pourcentages dans chaque sous-région.

TABLEAU 15 : POURCENTAGE DÉCLARÉ DES DONNS DE SANG DÉPISTÉS SELON LES PRINCIPES D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ DANS CHAQUE SOUS-RÉGION

Sous-région	Pays (n)	Pourcentage des dons soumis au dépistage d'ITT selon des principes d'assurance de la qualité (%)			
		VIH	VHB	VHC	Syphilis
Afrique centrale	3	99,8	94,8	90,0	88,9
Afrique orientale et australe	16	97,5	97,5	97,5	97,5
Afrique de l'Ouest	6	99,0	87,5	87,5	87,5
Total régional	25	98,1	95,8	94,9	94,7

Dans les 25 pays ayant indiqué la proportion de dons de sang dépistés selon des principes d'assurance de la qualité, 1050 centres (79,9 %) sur 1313 au total disposaient d'un SEEQ pour les différentes ITT, répartis comme suit : 892 (86,6 %) sur 1030 en Afrique centrale, 87 (57,2 %) sur 152 en Afrique orientale et australe, et 71 (54,2 %) sur 131 en Afrique de l'Ouest.

4.4 PRÉPARATION DES CONSTITUANTS DU SANG

Pays et centres préparant des constituants du sang

Au total, 39 pays (84,8 %) sur 46 ont déclaré préparer des constituants sanguins. 34 des 39 pays préparaient des concentrés de globules rouges (CGR), alors que les concentrés de plaquettes, le plasma frais congelé (PFC) et le cryoprécipité n'étaient préparés que dans 28, 30 et 11 pays, respectivement. Le Tableau 16 présente le nombre de pays préparant les différents types de constituants sanguins dans chaque sous-région.

TABLEAU 16 : NOMBRE DE PAYS PRÉPARANT DES CONSTITUANTS DU SANG DANS CHAQUE SOUS-RÉGION

Sous-région	Pays (n)	Constituant du sang			
		Concentrés de globules rouges (n)	Concentrés de plaquettes (n)	Plasma frais congelé (n)	Cryoprécipité (n)
Afrique centrale	7	7	5	6	1
Afrique orientale et australe	18	16	13	14	7
Afrique de l'Ouest	14	11	10	10	3
Total régional	39	34	28	30	11

Sur 1963 centres, 478 (24,3 %) préparaient des composants sanguins. Le Tableau 17 présente le nombre et le pourcentage de centres de transfusion sanguine qui préparaient des composants sanguins dans chaque sous-région.

TABLEAU 17 : NOMBRE ET POURCENTAGE DE CENTRES DE TRANSFUSION COUVERTS PAR LE RAPPORT QUI PRÉPARENT DES CONSTITUANTS DU SANG

Sous-région	Pays (n)	Centres couverts par le rapport (n)	Centres préparant des constituants du sang n (%)
Afrique centrale	7	1114	29 (2,6)
Afrique orientale et australe	18	305	218 (71,5)
Afrique de l'Ouest	14	544	231 (42,4)
Total régional	39	1963	478 (24,3)

Constituants du sang préparés

Sur un total de 4 259 890 dons de sang recueillis, 2 760 123 (64,8 %) étaient séparés en composants sanguins. Les pays séparant 100 % de leurs dons de sang étaient le Botswana, le Mozambique, le Rwanda et le Swaziland en Afrique orientale et australe ; et la Mauritanie et le Nigeria (seules les données du centre de transfusion sanguine d'Abuja ont été prises en compte dans cette analyse) en Afrique de l'Ouest. Seuls 7 pays, à savoir l'Algérie, le Botswana, le Lesotho, l'Île Maurice, la Namibie, l'Afrique du Sud et le Zimbabwe préparaient des composants sanguins par aphérèse.

TABLEAU 18 : NOMBRE ET POURCENTAGE DES CONSTITUANTS DU SANG PRÉPARÉS DANS CHAQUE SOUS-RÉGION

Sous-région	Pays (n)	Nombre total de dons (n)	Sang total séparé en constituants n (%)	Préparations de globules rouges n (%)	Autres préparations* n (%)
Afrique centrale	7	784 865	430 906 (54,9)	387 739 (49,4)	43 167 (5,5)
Afrique orientale et australe	18	2 095 898	1 584 641 (75,6)	1 333 107 (63,6)	1 437 841 (68,6)
Afrique de l'Ouest	14	1 379 127	744 576 (54,0)	744 076 (53,9)	355 773 (25,8)
Total régional	39	4 259 890	2 760 123 (64,8)	2 464 922 (57,8)	1 836 781 (43,1)

* D'autres préparations étaient : les plaquettes, le plasma frais congelé, le plasma et le Cryo précipité

Causes de rejet du sang et des composants sanguins

Trente-cinq pays ont fourni des données sur les causes du rejet de sang et des composants sanguins, dont 7 en Afrique centrale, 18 en Afrique orientale et australe, et 10 en Afrique de l'Ouest. Sur les 4 013 814 dons de sang collectés dans ces pays, 280 164 (7,0 %) étaient rejetés. La principale cause de rejet dans toutes les sous-régions était les ITT (Tableau 19).

TABLEAU 19 : POURCENTAGE ET CAUSES DE REJET DES DONNS DE SANG ET DES CONSTITUANTS DE SANG DANS CHAQUE SOUS-RÉGION

Groupe	Nbre total de dons (n)	Causes de rejet des dons de sang et des constituants de sang						
		Prélèvement insuffisant (%)	ITT (%)	Péréemption (%)	Problèmes de stockage (%)	Problèmes de transport (%)	Problèmes de traitement (%)	Toutes les causes (%)
Afrique centrale	784 865	0,5	8,7	0,03	0,1	0,002	0,02	9,3
Afrique orientale et australe	1 979 425	1,2	3,1	1,0	0,1	0,02	0,3	5,6
Afrique de l'Ouest	1 249 524	0,5	6,7	0,2	0,1	0,01	0,05	7,6
Total régional	4 013 814	0,8	5,3	0,6	0,07	0,01	0,16	7,0

4.5 UTILISATION CLINIQUE DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

Constituants du sang délivrés et transfusés

39 (84,8 %) des 46 pays ont fourni des données sur l'utilisation clinique du sang. Sur les 4 050 190 unités de sang collectées dans ces pays, 4 151 127 unités étaient transfusées sous forme de sang total ou de composants sanguins séparés, dont 1 192 904 (28,7 %) unités transfusées sous forme de sang total, 2 438 574 (58,7 %) unités sous forme de concentrés de globules rouges, 299 198 (7,2 %) unités sous forme de concentrés de plaquettes et 290 946 (7,0 %) unités sous forme de plasma frais congelé. Seize pays ont déclaré transfuser moins de 25 % de dons sous forme de sang total.

Les préparations de globules rouges étaient le composant sanguin le plus transfusé en Afrique orientale et australe et en Afrique de l'Ouest, où les transfusions de concentrés de globules rouges représentaient 55,0 % et 54,6 % respectivement, tandis que le sang total était principalement transfusé en Afrique centrale (52,1 %) comme l'illustre le Tableau 20.

TABLEAU 20 : POURCENTAGE DES CONSTITUANTS SANGUINS TRANSFUSÉS DANS CHAQUE SOUS-RÉGION

Sous-région	Pays (n)	Nbre total de dons (n)	Transfusions déclarées	Pourcentage des constituants sanguins transfusés (%)						
				Sang total (%)	CGR (%)	Plaquettes/DST (%)	Plaquettes/aphérèse (%)	PFC (%)	Plasma (%)	Cryp.(%)
Afrique centrale	7	784 865	398 529	52,1	42,9	0,4	0,0	1,6	3,0	0,0
Afrique orientale et australe	18	1 919 967	2 497 678	22,4	55,0	8,3	1,3	9,4	2,0	1,4
Afrique de l'Ouest	14	1 345 358	1 254 920	33,9	54,6	7,1	0,3	3,9	0,01	0,03
Total régional	39	4 050 190	4 151 127	28,7	58,7	7,2	0,8	7,0	1,5	0,9

Cryp. : cryoprécipité; *PFC* : plasma frais congelé; *CGR* : concentré de globules rouges; *DST* : dérivé du sang total

Surveillance des pratiques cliniques en matière de transfusion

Sur les 46 pays qui ont répondu à l'enquête, 23 ont fourni des données sur l'utilisation clinique du sang. Sur un total de 5458 hôpitaux, 4415 ont déclaré pratiquer la transfusion sanguine, 641 (14,5 %) disposaient d'un Comité hospitalier de sécurité transfusionnelle (HTC), 989 (22,4 %) disposaient d'un système de surveillance des pratiques cliniques en matière de transfusion et 596 (13,5 %) disposaient d'un système de notification des incidents et des réactions indésirables liés à la transfusion. Les données détaillées de chaque sous-région sont présentées dans le Tableau 21.

TABLEAU 21 : NOMBRE D'HÔPITAUX QUI SURVEILLENT L'UTILISATION CLINIQUE DU SANG DANS CHAQUE SOUS-RÉGION

Sous-région	Pays (n)	Nbre total d'hôpitaux (n)	Hôpitaux disposant d'un HTC* n (%)	Hôpitaux surveillant l'utilisation clinique n (%)	Hôpitaux notifiant les réactions indésirables n (%)
Afrique centrale	4	1554	148 (9,5)	875 (56,3)	151 (9,7)
Afrique orientale et australe	14	2128	415 (19,5)	114 (5,3)	427 (20,0)
Afrique de l'Ouest	5	733	78 (10,6)	0 (0,0)	18 (2,4)
Total régional	23	4415	641 (14,5)	989 (22,4)	596 (13,5)

Sur les 23 pays qui surveillaient l'utilisation clinique du sang, neuf pays ont fourni des données sur le nombre de patients transfusés par groupe d'âge. Sur 567 508 patients transfusés, 104 902 (18,5 %) étaient âgés de moins de 5 ans, 33,577 (6,0 %) de 5 à 14 ans,

230,640 (40,6 %) de 15 à 44 ans, 94,833 (16,7 %) de 45 à 59 ans, et 103 506 (18,2 %) de 60 ans et plus. Les détails par sous-région sont présentés dans le tableau 22.

TABLEAU 22 : POURCENTAGE DES PATIENTS TRANSFUSÉS DANS CHAQUE SOUS-RÉGION

Sous-région	Pays (n)	Patients transfusés (n)	Pourcentage des patients transfusés par groupe d'âge (%)				
			< 5 ans (%)	5 à 14 ans (%)	15 à 44 ans (%)	45 à 59 ans (%)	60 ans ou plus (%)
Afrique centrale	3	65 955	47,5	11,0	7,5	25,3	8,5
Afrique orientale et australe	5	469 651	13,5	4,5	46,1	15,5	20,4
Afrique de l'Ouest	1	31 902	31,8	16,2	28,7	16,8	6,4
Total régional	9	567 508	18,5	6,0	40,6	16,7	18,2

Parmi les neuf pays qui surveillaient l'utilisation clinique du sang, seuls trois pays (l'Érythrée, la Namibie et l'Afrique du Sud) ont fourni des données sur les réactions indésirables graves liées à la transfusion sanguine. Sur un total de 437 579 patients transfusés, 967 (2,2 ‰) présentaient des incidents et réactions graves, soit 2,2 pour 1000 patients transfusés. Les données par pays étaient : 14 (1,7 ‰) sur 8170 patients en Érythrée, 44 (3,4 ‰) sur 12 863 patients en Namibie et 909 (2,2 ‰) sur 416 546 patients en Afrique du Sud.

Le nombre et les taux de réactions indésirables graves liées à la transfusion déclarés dans ces pays étaient les notamment : 3 cas (0,3 %) d'hémolyse immunologique due à une incompatibilité ABO, 5 cas (0,5 %) d'hémolyse immunologique due à un autre allo anticorps, 9 cas (0,9 %) d'hémolyse non immunologique, 23 cas (2,4 %) de purpura post-transfusionnel, 377 cas (39 %) d'anaphylaxie/hypersensibilité, 1 cas (0,1 %) de lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle (TRALI) et 548 cas (56,7%) d'autres réactions indésirables graves liées à la transfusion.

4.6 APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS MÉDICAUX DÉRIVÉS DU PLASMA

Sur 45 pays, 20 (43,5 %) avaient inclus les produits médicaux dérivés du plasma (PMDP) dans leur liste nationale de médicaments essentiels. Les principaux PMDP répertoriés étaient les suivants : l'immunoglobuline intraveineuse (IVIg), le facteur VIII et IX, l'immunoglobuline anti-D administrée par voie intramusculaire, l'IgG antirabique, l'IgG antitétanique, l'IgG anti-HBe B et le plasma sec. Seule l'Afrique du Sud produisait des PMDP par fractionnement (dans le pays et/ou sous contrat) du plasma recueilli dans le pays. Dans d'autres pays de la région, tous ces produits étaient importés.

5. DISCUSSIONS

En 2010, la Région africaine de l'OMS comptait 46 pays étaient membres. Sur les 46 pays ayant reçu le questionnaire dans le cadre de l'enquête 2010, 43 avaient fourni les données requises. L'Angola, le Liberia et les Seychelles n'avaient pas transmis de réponses au Bureau régional. En 2013, le Soudan du Sud est devenu membre de la Région africaine de l'OMS. Ainsi, 47 pays ont été invités à participer à l'enquête 2013. Le Libéria, qui n'avait participé à aucune enquête depuis 2004, a fourni des données cette fois, en raison de l'impérieuse nécessité du suivi de l'évaluation pendant la crise d'Ebola. Le Soudan du Sud a participé pour la première fois à l'enquête et a fourni ses données. Cette étude couvre 99,9 % de la

population et 46 des 47 pays de la Région africaine de l’OMS, car seule la Guinée équatoriale n’a pas transmis ses données.

Certains pays n’ont pas fourni toutes les données requises. Par exemple, seuls 23 centres de transfusion sanguine ont fourni des données sur l’utilisation clinique du sang et neuf pays seulement ont communiqué des données sur le nombre de patients transfusés par groupe d’âge. La collecte et la surveillance des données sur l’utilisation du sang, notamment l’hémovigilance, sont plus difficiles, car ces données sont produites dans des installations cliniques en dehors des services de transfusion sanguine, et ne sont donc pas sous le contrôle des services de transfusion sanguine. Toutefois, ces données sont essentielles pour la prise en charge des réactions transfusionnelles indésirables et la traçabilité. L’absence de ces données reflète le faible niveau de développement de l’interface clinique, le manque de comités hospitaliers de sécurité transfusionnelle fonctionnels, la faible collaboration entre les centres de transfusion sanguine et les hôpitaux, et le système d’hémovigilance dont l’amélioration nécessite beaucoup d’efforts.

Comme dans les enquêtes précédentes, certaines réponses ne reflétaient pas la situation réelle dans quelques pays par rapport aux observations faites dans le cadre d’autres missions de l’OMS dans ces pays. Par exemple, le Cameroun a fourni les données d’une seule banque de sang hospitalière comme le nombre total de dons de sang recueilli dans le pays en un an. Les mécanismes de collecte de données fiables ou manquantes devraient permettre de minimiser le risque de collecter des données qui ne reflètent pas la situation réelle dans certains pays et, voire, dans la Région. De même, le nombre de dons de sang déclarés au Nigeria au titre de cette enquête ne représente qu’environ 10 % du nombre réel collecté. Ces pays seraient confrontés à des difficultés dans la collecte de données et l’établissement de rapports, et devraient bénéficier d’une attention et d’un soutien accru pour améliorer la situation lors des enquêtes ultérieures. Ces limites n’ont pas un impact significatif sur la qualité des données transmises par les pays, car elles ne concernent que quelques indicateurs dans quelques pays.

5.1 ORGANISATION ET GESTION

Le nombre de pays ayant élaboré, adopté et mis en œuvre une politique nationale de transfusion sanguine a augmenté. En effet, 38 pays en 2013 contre 29 en 2010 disposaient d’un document de politique. De même, 19 pays en 2013 contre 11 en 2010 disposaient d’une législation sur la sécurité transfusionnelle. Malgré ces progrès, l’élaboration et l’adoption d’une législation appropriée restent le principal défi dans l’organisation et la gestion des services de transfusion sanguine.

Le nombre de centres de transfusion sanguine dans la Région africaine a considérablement augmenté, passant de 1492 centres dans 43 pays en 2010 à 2170 centres dans 46 pays en 2013, dont 90 % sont rattachés à un hôpital. Cette forte augmentation du nombre de services de transfusion sanguine n’est pas due à l’augmentation du nombre de pays ayant participé à l’enquête 2013, notamment les Seychelles, le Libéria et l’Angola; en revanche, la nécessité de fournir du sang à la population et de le rendre accessible à tous peut expliquer cette multiplication des centres par les gouvernements. Cependant, les recommandations pour une organisation efficace et axée sur la qualité doivent viser à mettre en place des

installations appropriées, centralisées et mieux coordonnées, et non la multiplication d'installations non coordonnées aux ressources limitées. Une telle approche entrave les efforts considérables fournis par les pays en vue de mettre œuvre un système d'assurance de la qualité en 2013. En effet, le présent rapport montre également qu'un nombre important de pays disposaient de normes et de directives nationales sur la sécurité transfusionnelle ainsi que d'un SEEQ. Il est donc nécessaire d'accroître la sensibilisation dans les pays afin de promouvoir façon cohérente l'approvisionnement durable en sang sûr à travers un service national de transfusion sanguine unique qui gère et coordonne tous les centres de transfusion sanguine selon les principes d'assurance de la qualité.

Pour la première fois dans ce rapport régional, les pays ont fourni une estimation de leurs besoins et de leurs sources de financement. Le budget du gouvernement représentait plus de 40 % des sources de financement en Afrique centrale et de l'Ouest, tandis que le recouvrement des coûts par le paiement des pintes de sang par les patients ou les régimes d'assurance-maladie représentait la plus importante source de financement en Afrique orientale et australe. En dépit d'un taux de financement surprenant de 97 % par rapport aux besoins, les observations faites sur le terrain révèlent un appui financier et matériel irrégulier et occasionnel aux services de transfusion sanguine.

5.2 DONNEURS ET COLLECTE DE SANG

Le nombre total de dons de sang a augmenté, passant de 3 191 808 unités en 2006 à 3 486 192 unités en 2010 et à 4 402 680 en 2013 [9,10], correspondant à une population de 769 717 000 habitants en 2006, 813 806 984 en 2010 et 926 613 705 en 2013, respectivement. Parallèlement, le taux de dons de sang est passé de 4,1 pour 1000 habitants en 2006 à 4,3 pour 1000 habitants en 2010 et à 4,7 pour 1000 habitants en 2013. Cependant, le taux de dons était plus faible en Afrique de l'Ouest qu'en Afrique orientale et australe et en Afrique centrale. En outre, de 2010 à 2013, ce taux a baissé en Afrique de l'Ouest, passant de 4,8 % à 3,9 %, tandis qu'il a augmenté de 4,6 % à 5,6 % en Afrique centrale, et de 4,9 % à 5,1 % en Afrique orientale et australe. Cette tendance serait due au faible taux de dons au Nigéria (0,7 pour 1000 habitants) comparé à sa forte population sans cesse croissante.

Le nombre de pays qui collectent au moins dix unités/1000 habitants, selon les recommandations de l'OMS, est passé de 5 en 2010 à 9 en 2013. Les quatre pays qui ont récemment atteint le taux de dons recommandé en 2013 étaient le Gabon, la Namibie, les Seychelles et le Swaziland. En effet, ces pays étaient près d'atteindre le taux recommandé depuis 2010. Cependant, compte tenu de la norme de l'OMS qui recommande de collecter au moins dix unités de sang pour 1000 habitants — représentant la quantité de sang nécessaire pour couvrir les besoins de transfusion sanguine par pays et par an — il y a eu un déficit de 4 863 457 unités de sang recueillies par rapport à la cible fixée pour la Région en 2013.

La proportion des VNRBD a chuté de 1,5 à 3 fois dans plusieurs pays de dans la Région africaine de l'OMS entre 2010 et 2013. Le taux de VNRBD est passé de 60 % à 31,3 % en Algérie, de 100 % à 67,5 % au Burkina Faso, et de 94,5 % à 43 % au Nigeria. Étant donné que ces pays font partie de la sous-région d'Afrique de l'Ouest, le pourcentage total des VNRBD a

chuté de 56 % en 2010 à 46,2 % en 2013 dans cette sous-région, alors qu'il a augmenté en Afrique orientale et australe. L'OMS recommande de recueillir du sang auprès de donateurs volontaires et non rémunérés appartenant à des groupes de population à faible risque. Malgré les nombreuses raisons évidentes, les défis associés au maintien d'un programme d'approvisionnement durable en sang fondé sur le don volontaire et non rémunéré sont nombreux, car 20 à 40 % des services de transfusion sanguine sont généralement requis pour cette activité. Le programme de sensibilisation, d'éducation, de recrutement, de motivation, et des services mobiles qui doit être opérationnel sur une base quotidienne, demeure généralement occasionnel dans de nombreux centres de transfusion sanguine rattachés à un hôpital. Les gouvernements devraient accroître leur soutien aux services de transfusion sanguine afin d'assurer un approvisionnement durable en sang, comme c'est le cas au Malawi. En effet, en dépit d'une réduction continue financement externe en faveur du service national de transfusion sanguine du Malawi, la proportion des VNRBD a augmenté, passant de 57,3 % en 2010 à 82,4 % en 2013.

Le taux moyen d'exclusion (13 %) a augmenté par rapport au taux d'exclusion en 2010 qui était de 11,8 %. Une étude multicentrique réalisée en Afrique subsaharienne a indiqué le même taux [14]. En 2010, des taux d'exclusion élevés étaient enregistrés en Érythrée (64 %), en Guinée équatoriale (41,7 %) et en Mauritanie (37,6 %). Cela souligne la nécessité d'une enquête sur la stratégie de sélection médicale des donateurs mise en œuvre dans ces pays. Les faibles taux enregistrés dans d'autres pays seraient le fait d'une sélection médicale plus rigoureuse ou au faible taux de prévalence du VIH chez les donateurs de sang potentiels. Cependant, étant donné que la majorité des questionnaires et des facteurs de risque utilisés lors pour la sélection médicale des donateurs de sang n'ont pas encore été validés par des études épidémiologiques, des études appropriées doivent être menées pour affiner les critères d'admissibilité. Le faible nombre de donateurs exclus en raison du faible taux d'hémoglobine est discutable, dans la mesure où l'anémie est souvent déclarée dans 10 à 30 % des cas chez les donateurs de sang en Afrique. L'utilisation des signes cliniques plutôt qu'un hémoglobinomètre dans certains centres peut sous-estimer les cas d'anémie [15].

5.3 DÉPISTAGE DES ITT

Une proportion importante des unités de sang collectées était soumise au dépistage des marqueurs d'ITT, et seuls deux pays ne soumettaient pas 100 % des échantillons de sang au dépistage du VIH. Le VHC et la syphilis restent moins dépistés que le VIH et le VHB. La sous-région d'Afrique orientale et australe compte le plus grand nombre de pays qui soumettent 100 % des unités de sang au dépistage des quatre infections obligatoires, alors que l'Afrique centrale affiche le taux le plus bas. La RDC ne soumettait pas 100 % de ses échantillons de sang au dépistage du VIH, comme en 2010. Certains pays comme le Cameroun, le Tchad, les îles Comores et la Gambie figurent également sur la liste des pays qui administrent du sang sans le soumettre au préalable au dépistage d'au-moins une ITT. Une évaluation de la situation dans chaque pays est nécessaire pour comprendre les raisons de ces résultats. L'approvisionnement irrégulier et l'indisponibilité de réactifs dans les centres de transfusion sanguine sont des facteurs clés qui empêchent le dépistage systématique [16]. Une sensibilisation accrue en faveur de la fourniture de réactifs, de l'élaboration des procédures de dépistage et de la formation du personnel peuvent contribuer à accroître le nombre d'unités de sang soumises au dépistage des ITT.

La séroprévalence des ITT a considérablement diminué en Afrique au cours de la dernière décennie [17]; cependant, le pourcentage moyen des unités de sang réactives ou positives au dépistage des marqueurs d'ITT n'a connu qu'une légère évolution entre 2010 et 2013, passant de 1,2 % à 1,3 % pour le VIH, de 0,9 % à 1,0 % pour le VHC et de 1,2 % à 0,8 % pour la syphilis. En revanche, la séroprévalence est restée élevée dans certains pays (par exemple, 6,7 % pour le VIH au Mozambique). Ces variations dépendent de plusieurs facteurs qui dépassent le cadre du présent rapport, tels que les algorithmes utilisés, les kits de test disponibles sur le marché, la validation des kits de test, le stockage et le manque de ressources humaines qualifiées, entre autres.

En Afrique centrale, la séroprévalence moyenne de la syphilis a chuté de 5,5 % à 1,1 %. Toutefois, en Afrique orientale et australe, la séroprévalence a augmenté de 1,86 % à 2,08 % pour le VHB, de 0,51 % à 0,7 % pour le VHC, et de 0,3 % à 0,87 % pour la syphilis. Ces données reflètent la situation réelle des pays, car ces pays ont déclaré que 94 % à 98,1 % des unités de sang sont dépistées selon des principes d'assurance de la qualité, y compris l'utilisation de procédures opératoires standards (POS) documentées et la participation à un SEEQ. Sur la base des observations faites sur le terrain, la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité de niveau supérieur s'avère nécessaire et permettrait de recueillir des données plus fiables. La hausse de la séroprévalence dans certains pays et sous-régions est imputable au dépistage inefficace des ITT chez les donneurs de sang lors de la sélection médicale. Récemment, la Société africaine de transfusion sanguine (SATS) a élaboré un ensemble de normes et de directives d'assurance de la qualité adaptées aux régions à ressources limitées, notamment la Région africaine. La mise en œuvre de bonnes pratiques en respectant les normes d'accréditation est une stratégie clé qui permettra d'améliorer la qualité du dépistage des donneurs de sang et des dons de sang dans la Région africaine [18].

5.4 PRÉPARATION DES CONSTITUANTS DU SANG

Trente-quatre des 46 pays (84,8 %) disposaient de centres préparant des composants sanguins et des unités pédiatriques. Le nombre de pays préparant des concentrés de globules rouges était de 34 sur 39, contre 29 sur 40 en 2004, 32 sur 42 en 2006 et 35 sur 37 en 2010. Le nombre de pays préparant des concentrés de plaquettes était de 28 sur 39, contre 29 sur 40 en 2004, 25 sur 42 en 2006 et 27 sur 43 en 2010. Le nombre de pays préparant des composants sanguins n'a pas considérablement augmenté au fil des années. Tous les sept pays d'Afrique centrale qui ont fourni des données préparaient des concentrés de globules rouges. En outre, la proportion d'unités de sang total séparées en constituants a légèrement augmenté, passant de 60 % en 2010 à 64 % en 2013. Cette amélioration des activités de traitement serait liée à l'augmentation des VNRBD, car l'enquête précédente a montré que dans les pays où les programmes de transfusion sanguine sont basés sur le don de sang volontaire, les programmes de production des constituants sont mieux organisés, dans la mesure où les collectes ne sont pas basées sur le patient, elles sont planifiées et, très souvent, elles ne sont pas basées sur des situations d'urgence. Les raisons de la faible production de constituants dans les pays doivent être définies afin d'améliorer la production, d'assurer l'utilisation clinique appropriée du sang et d'optimiser l'utilisation de l'unité convertie. La mise en œuvre de cette pratique moderne de transfusion sanguine sera davantage renforcée par la production accrue des constituants sanguins dans la Région.

En ce qui concerne les centres de transfusion sanguine, 19,8 % préparaient des constituants sanguins en 2010 contre 24,3% en 2013. Aucune donnée n'a été fournie sur la production des unités pédiatriques. Toutefois, compte tenu des données de l'enquête 2010 et des observations actuelles, il convient d'accroître le nombre de constituants sanguins préparés, étant donné qu'une proportion importante des transfusions sanguines dans la Région est administrée à ce groupe de patients. Il est donc nécessaire d'aider les pays à améliorer leur production de composants sanguins et la préparation d'unités pédiatriques pour assurer une utilisation clinique appropriée du sang et éviter le gaspillage d'une ressource rare, tout en minimisant le risque de contamination associé à une unité de sang ouverte. Dans ce rapport, comme dans les rapports 2006 et 2010, la réactivité aux marqueurs des infections à transmission transfusionnelle constitue la principale cause de rejet du sang. Dans les pays qui ont fourni des données sur cette question, le pourcentage des unités de sang rejetées en raison des ITT a baissé, passant de 9,3 % en 2006 à 7,5 % en 2010 et à 5,6 % en 2013. Ce pourcentage était plus élevé en Afrique centrale, où les pays dépendent souvent de dons familiaux ou de compensation, contrairement aux pays d'Afrique orientale et australe. Cela souligne davantage la nécessité de mettre l'accent sur la collecte de sang auprès de donateurs appartenant à des groupes de population à faible risque, qui constitue la base de tout système d'approvisionnement en sang sûr. L'enquête de 2013 a également révélé une baisse significative du pourcentage des unités de sang périmées et rejetées, de 2,9 % en 2010 à 1 % en 2013. La rupture d'approvisionnement constitue un autre défi majeur dans la Région qui pourrait bénéficier d'une meilleure gestion des stocks et distribution du sang et des produits sanguins.

5.5 UTILISATION CLINIQUE DU SANG ET DES CONSTITUANTS DU SANG

Le pourcentage de concentrés de globules rouges transfusés a augmenté, passant de 37,7 % à 42,9 % en Afrique centrale, et de 46,8 % à 54,6 % en Afrique de l'Ouest. Dans la Région africaine, il a globalement augmenté de 52,2 % en 2010 à 58,7 % en 2013. La baisse globale du pourcentage de sang total transfusé est liée à l'amélioration de la séparation de sang total en constituants sanguins. L'on a également noté une augmentation du nombre d'hôpitaux ayant mis en place un comité de sécurité transfusionnelle en 2013. En effet, 14,5% des hôpitaux pratiquant des transfusions sanguines disposaient d'un Comité hospitalier de sécurité transfusionnelle, contre 10,3 % en 2010. Cependant, les dispositions nécessaires à la mise en place d'une interface clinique efficace restent peu développées dans de nombreux pays. La mise en œuvre d'un système d'hémovigilance n'est toujours effective dans de nombreux établissements, étant donné que 13,5 % seulement des centres de transfusion sanguine disposaient d'un système d'hémovigilance. Ainsi, la notification du résultat d'une unité de sang transfusée et le suivi du patient transfusé restent un défi à relever dans de nombreux pays de la Région. La mise en place de HTC et d'autres mécanismes de notification, ainsi que la collaboration entre les hôpitaux et les centres de transfusion sanguine doivent être examinées et améliorées. Par exemple, selon des observations faites lors des missions de l'OMS, certains centres de transfusion sanguine au Burkina Faso ont fait état d'une amélioration significative de la notification des réactions indésirables — un exemple à copier par d'autres pays [19]. Sur la base des données fournies par l'Afrique du Sud, la Namibie et l'Érythrée, la fréquence des incidents ou des réactions graves est de 1,7 à 3,4 pour mille — 10 à 20 fois plus élevée que la fréquence enregistrée dans les pays développés [20]. Ces données peuvent être sous-estimées, car elles sont

basées sur le taux de notification des cliniques, qui peuvent ne pas enregistrer ou notifier tous les cas au service de transfusion sanguine. En effet, seul un nombre limité de membres du personnel des unités cliniques sont formés à la notification des réactions indésirables et à l'utilisation clinique appropriée du sang dans la Région africaine [21].

Cette enquête présente pour la première fois le pourcentage des patients transfusés par groupes d'âge. En Afrique centrale et en Afrique de l'Ouest, la plupart des patients transfusés sont âgés de moins de cinq ans, contrairement à l'Afrique orientale et australe où ils sont âgés de 15 à 44 ans. Il est connu que la charge du paludisme est plus élevée en Afrique centrale et en Afrique de l'Ouest, où les enfants sont souvent transfusés pour anémie sévère liée au paludisme [22].

5.6 APPROVISIONNEMENT EN PRODUITS MÉDICAUX DÉRIVÉS DU PLASMA

Vingt pays (43,5 %) avaient inclus les produits médicaux dérivés du plasma (PMDP) dans leur liste de médicaments essentiels. Cela est d'autant encourageant que certaines affections neurologiques, hématologiques et immunitaires ne sont traitées que par l'immunoglobuline intraveineuse (IVIg), le facteur VIII et IX ou l'immunoglobuline anti-D administrée par voie intramusculaire. Il faut également assurer l'approvisionnement régulier des programmes de vaccination en vaccins et en sérums, notamment en PMDP tels que l'IgG antirabique, l'IgG antitétanique, l'IgG anti-HBe B, l'anti-RhD. Toutefois, l'approvisionnement durable de certains produits ne peut être garanti, par exemple le F-VIII et IX pour le traitement de l'hémophilie, car ce sont des produits sanguins très onéreux.

6. CONCLUSION

La situation de la sécurité transfusionnelle dans la Région africaine de l'OMS s'améliore au fil des années conformément aux orientations énoncées dans les résolutions de l'Assemblée mondiale de la Santé et du Comité régional sur la sécurité transfusionnelle. L'organisation et la gestion des services de transfusion sanguine, ainsi que la disponibilité et la sécurité du sang se sont considérablement améliorées dans plusieurs pays dans toutes les sous-régions. Les gouvernements et les partenaires au développement ont fourni un soutien considérable à tous les niveaux d'intervention dans la chaîne de valeur de la sécurité transfusionnelle. L'année 2012 marquait l'échéance fixée pour l'atteinte des objectifs énoncés dans la Stratégie régionale pour la sécurité transfusionnelle adoptée par le Comité régional de l'OMS pour l'Afrique en 2001. De nombreux pays ont accompli des progrès significatifs sur les indicateurs clés de la sécurité transfusionnelle depuis l'enquête 2010. La collecte des données s'est également améliorée par rapport aux enquêtes précédentes. Toutefois, le rapport 2013 a montré que d'importants défis persistent dans certains pays et dans certaines sous-régions, notamment le taux de mise en oeuvre des politiques, la coordination des services de transfusion sanguine et la législation.

La Région est encore loin de satisfaire ses besoins en matière d'approvisionnement en sang, dans la mesure où le taux de don pour 1000 habitants demeure loin du taux recommandé par l'OMS et la proportion d'unités de sang recueillies auprès de donneurs familiaux ou de compensation est toujours élevée. Certains pays ne soumettent pas toujours 100 % de leurs unités de sang prélevées au dépistage de toutes les ITT obligatoires en raison d'une pénurie de réactifs et de consommables essentiels, et les systèmes de gestion de la qualité doivent

être mis en place dans plusieurs services de transfusion sanguine de la Région. En outre, le sang total reste le produit sanguin le plus transfusé dans la majorité des pays, et l'interface clinique des services de transfusion sanguine dans les pays membres doit être renforcée afin de promouvoir davantage l'utilisation clinique appropriée du sang. Les mêmes causes fréquemment relevées peuvent expliquer les lacunes observées, à savoir : le manque d'engagement politique dans certains pays malgré l'élaboration et l'adoption de politiques nationales ; le faible niveau de financement public et la dépendance à l'égard du financement extérieur ; le manque de ressources humaines qualifiées avec des perspectives de carrière adéquates pour le personnel des STS; le manque d'infrastructures et d'équipements adéquats, l'absence d'un système adéquat d'assurance de la qualité à chaque niveau de la chaîne de valeur de la sécurité transfusionnelle, des donneurs aux receveurs de sang. Par conséquent, la prévention de la transmission des infections transmissibles par le sang n'est pas encore entièrement assurée dans certains pays et la disponibilité du sang sûr pour tous les patients transfusés dans la Région est encore compromise, en particulier dans les zones éloignées. En outre, dans le cadre des ODD liés à la santé et de la couverture sanitaire universelle, l'inefficacité des services de transfusion entrave la réduction de la mortalité maternelle et infantile, des accidents de la route et des maladies non transmissibles. Les résultats de cette enquête doivent être utilisés pour identifier les lacunes dans chaque État Membre et dans chaque sous-région et définir des stratégies et des interventions spécifiques et efficaces en vue de combler ces lacunes.

7. RECOMMANDATIONS

À l'OMS, il est recommandé de :

1. Communiquer les réactions sur les conclusions du présent rapport d'enquête aux autorités, aux partenaires et aux agents d'exécution concernés ;
2. Aider les États Membres à adopter et à mettre en œuvre des systèmes et des technologies appropriés pour la collecte d'informations et de données sur une base quotidienne;
3. Organiser des enquêtes et des missions indépendantes dans certains pays afin de vérifier l'exactitude des données fournies ;
4. Aider les États Membres à combler les lacunes identifiées au niveau des pays en tenant compte de leurs besoins spécifiques ;
5. Aider chaque sous-région à relever les défis auxquels elle est confrontée ;
6. Intensifier la sensibilisation auprès des gouvernements nationaux et des organismes de financement en faveur d'une allocation accrue de ressources aux services nationaux de transfusion sanguine et
7. Proposer un document de travail sur les conclusions du présent rapport lors de la prochaine réunion du Comité régional.

Aux pays, il est recommandé de :

1. Renforcer les efforts visant à mettre en place des structures organisationnelles appropriées pour assurer la fourniture de services de qualité à leur population ;
2. Fournir des données fiables et exactes en assurant une meilleure coordination de la collecte de données entre les centres de transfusion sanguine, les hôpitaux et les ministères de la Santé ;
3. Examiner les moyens de garantir la durabilité des services de transfusion sanguine et, le cas échéant, réduire au minimum la dépendance à l'égard des financements extérieurs ;

4. Accompagner les politiques de transfusion sanguine par l'adoption d'une législation appropriée et la promulgation de lois au plan national ;
5. Mettre en œuvre les stratégies recommandées par l'OMS pour augmenter les dons de sang volontaires et réduire le risque d'ITT dans le sang et les constituants sanguins ;
6. Mettre en place des systèmes nationaux de gestion de la qualité efficaces et/ou renforcer les systèmes existants ;
7. Promouvoir la mise en place de systèmes nationaux d'hémovigilance efficaces et bien articulés ou les renforcer dans les pays où ils existent déjà.
8. Doter les services de transfusion sanguine de ressources humaines, matérielles et financières adéquates et assurer leur durabilité au moyen de mécanismes éprouvés.
9. Promouvoir la collaboration entre les SNTS, les programmes de santé complémentaires et les secteurs non sanitaires dans lesquels les questions de sécurité et de disponibilité du sang sont pertinentes

Aux services nationaux de transfusion sanguine, il est recommandé de :

1. Prendre des mesures pour accroître le taux des unités de sang collectées pour 1000 habitants afin de satisfaire la demande nationale.
2. Fournir des efforts nécessaires pour éliminer progressivement les dons familiaux ou de compensation et d'autres dons à haut risque afin d'améliorer la qualité de l'approvisionnement en sang.
3. Soumettre 100 % des unités de sang au dépistage du VIH 1 et 2, du VHB, du VHC et de la syphilis et améliorer la qualité des tests de dépistage de ces ITT.
4. Identifier les lacunes de formation et renforcer les capacités du personnel concerné tout en élaborant des stratégies permettant de les retenir dans les STS.

8. RÉFÉRENCES

1. Statistiques sanitaires mondiales 2016 : Surveiller la santé pour les ODD. Tableaux des statistiques sanitaires par pays, données régionales et mondiales en_whs2016_annexB © Organisation mondiale de la Santé, 2016
2. OMS. La Prévalence de l'anémie dans le monde en 2011, Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2015.
3. Vingt-huitième Assemblée mondiale de la Santé (WHA28.72) - Utilisation et obtention du sang humain et de ses dérivés, Genève, 3-30 mai 1975.
4. Organisation mondiale de la Santé, Résolution AFR/RC44/R12 : Lutte contre le *SIDA* : Situation actuelle dans la Région africaine, Bureau régional pour l'Afrique, 1994.
5. Organisation mondiale de la Santé, Sécurité du sang : stratégie de la Région africaine (AFR/RC51/9 Rev.1), Brazzaville, République du Congo, Organisation mondiale de la Santé, Bureau régional pour l'Afrique, 2001.
6. Assemblée mondiale de la Santé - Résolution WHA63.12 : Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins, mai 2010
7. Assemblée générale des Nations Unies - Résolution A/RES/70/1 adoptée par l'Assemblée générale le 25 septembre 2015 : *Transformer notre monde : le Programme de développement durable à l'horizon 2030*, Organisation mondiale de la Santé, Genève, octobre 2015
8. Organisation mondiale de la Santé – Situation de la sécurité transfusionnelle dans la Région africaine de l'OMS, rapport d'enquête 2004, Brazzaville, République du Congo, Organisation mondiale de la Santé, 2007.
9. Tapko JB, Mainuka P, Diarra-Nama, AJ.- Situation de la sécurité transfusionnelle dans la Région africaine de l'OMS, rapport d'enquête 2006, Brazzaville, République du Congo, Organisation mondiale de la Santé, 2009
10. JB Tapko, B. Toure, Luis G. Sambo - Situation de la sécurité transfusionnelle dans la Région africaine de l'OMS, rapport d'enquête 2010, Brazzaville, République du Congo, Organisation mondiale de la Santé, 2014.
11. Liste modèle de médicaments essentiels de l'OMS, 18^e liste, avril 2013
<http://www.who.int/medicines/publications/essentialmedicines/en/index.html>. Dernière mise à jour le 15 août 2016
12. Wood D on behalf of WHO Ebola Blood and Plasma group : Convalescent plasma in the context of Ebola infection control Briefing for the ECBS, Organisation mondiale de la Santé, Genève, Suisse.
13. Base de données de l'OMS/AFRO pour la sécurité transfusionnelle, janvier 2002 - décembre 2012.
14. PNUD. Rapport sur le développement humain 2013 : Rapport sur le développement humain, « L'essor du Sud : le progrès humain dans un monde diversifié », Copyright © 2013 Programme des Nations Unies pour le développement, Pp28
15. Tagny C.T, et al. Transfusion safety in Francophone African Countries: an Analysis of Strategies for the Medical Selection of Blood Donors. *Transfusion*.2012; 52(1):134-43.
16. Bloch E.M, Vermeulen M. and Murphy E. - Blood Transfusion Safety in Africa: A Literature Review of Infectious Disease and Organizational Challenges. *Transfusion Medicine*
17. Centres de contrôle et de prévention des maladies. Progress Toward Strengthening National Blood Transfusion Services - 14 Countries, 2008-2010 Rapport hebdomadaire de morbidité et de mortalité (MMWR) 2011; 60(46) : 1578-1582.

18. Société africaine de transfusion sanguine. AfsBT Step-Wise Accreditation Standards OMD-E-001-1 juin 2014. Dernière mise à jour le 18 août 2016
<http://www.afsbt.org/index.php/accreditation/standards>
19. Dahourou H, et al. Implementation of hemovigilance in sub-Saharan Africa. *Transfus Clin Biol.* 2012; 19 (1) : 39-45.
20. Stainsby D, Russel J, Cohen H, Lilleyman J. Reducing adverse events in blood transfusion *British Journal of Hematology* 2005 ; 131: 8–12
21. Tagny C.T, et al. The training in blood transfusion is still insufficient in the blood centers of Francophone sub-Saharan Africa: results of a preliminary study. *Transfusion Clinique et Biologique* 2011; 18(5-6) : 536-41.
22. OMS 2015. Rapport sur le paludisme dans le monde 2015. Dernière mise à jour en août 2016
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/200018/1/9789241565158_eng.pdf?ua=1

ANNEXE 1 : BASE DE DONNÉES MONDIALE SUR LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE (GDBS) 2013



SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Le programme de sécurité transfusionnelle de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) vous est par avance reconnaissant de la collaboration que vous apporterez en remplissant le présent questionnaire, destiné à recueillir des informations sur les *indicateurs de la sécurité transfusionnelle* nécessaires à la base de données de l'OMS sur la sécurité transfusionnelle (GDBS).

Cette base de données a été créée par l'OMS pour répondre aux préoccupations mondiales liées à la disponibilité, la sécurité et l'accessibilité du sang et des produits sanguins destinés à la transfusion. Elle couvre les quatre principales composantes de la stratégie intégrée pour la sécurité transfusionnelle préconisée par l'OMS, à savoir :

- a) La mise en place de services de transfusion sanguine bien organisés et coordonnés au niveau national, disposant de systèmes d'assurance de la qualité dans tous les domaines
- b) La collecte de sang auprès de donneurs volontaires et non rémunérés appartenant à des groupes de population à faible risque
- c) La soumission de tous les dons de sang au dépistage des infections à transmission transfusionnelle et notamment du VIH, des hépatites B et C, de la syphilis et d'autres agents infectieux ; la détermination du groupe sanguin et la réalisation de tests de compatibilité
- d) La réduction du nombre des transfusions non indispensables par une utilisation clinique rationnelle du sang et des produits sanguins.

La base de données GDBS a pour objectif de recueillir et d'analyser des données auprès de l'ensemble des États Membres de l'OMS afin que l'Organisation puisse évaluer la situation mondiale de la sécurité transfusionnelle, suivre les tendances et les progrès et identifier les pays nécessitant un appui et une assistance technique.

Les données des indicateurs de sécurité transfusionnelle recueillies auprès des pays seront publiées sur le site Internet de l'OMS.

COLLECTE DE DONNÉES POUR LA PÉRIODE ALLANT DE JANVIER 2013 À DÉCEMBRE 2013

Le questionnaire GDBS doit être rempli par une personne autorisée du ministère de la Santé ou du Service national de transfusion sanguine. Les informations sur les sections pertinentes doivent être recueillies auprès des centres de transfusion sanguine, des hôpitaux et des organismes de santé publique et de réglementation, le cas échéant.

Ce questionnaire doit être rempli avec des données relatives à la période allant de janvier 2013 à décembre 2013. Si les données relatives à l'année civile ne sont pas disponibles, veuillez fournir les mêmes informations pour la période de 12 mois la plus proche et indiquer la période couverte. À la fin de chaque section, veuillez fournir tout renseignement et commentaire supplémentaire que vous estimez utiles à l'interprétation des données.

Le questionnaire GDBS pour 2013 est disponible en ligne en anglais, en français, en russe et en espagnol (<https://extranet.who.int/surveys/admin/admin.php?sid=96169>) et les pays sont encouragés à utiliser cette version. Si vous préférez remplir la version électronique en fichier Excel ou la version papier, disponible dans toutes les six langues officielles de l'OMS, vous pouvez télécharger un exemplaire du questionnaire à partir du site Internet de l'OMS (http://www.who.int/bloodsafety/global_database/tools/en/).

TRANSMISSION DU QUESTIONNAIRE GDBS

Si vous utilisez la version électronique en fichier Excel ou la version papier, veuillez transmettre le questionnaire rempli à L'OMS par courriel en utilisant l'adresse suivante : bloodsafety@who.int. Si vous n'avez pas accès au courriel, veuillez transmettre par courrier postal ou par télécopie à l'adresse ou au numéro de télécopie ci-dessous :

Programme de sécurité transfusionnelle
Organisation mondiale de la Santé
20 Avenue Appia
CH-1211 Genève 27, Suisse
Télécopie : +41 22 791 481

SECTION 1 : RENSEIGNEMENTS D'ORDRE ADMINISTRATIF

1.1	Pays		
1.2	Veuillez fournir les coordonnées de l'administrateur du programme national de transfusion sanguine ou de son équivalent :		
	1.2.1 Nom		
	1.2.2 Titre		
	1.2.3 Poste		
	1.2.4 Organisation		
	1.2.5 Adresse		
	1.2.6 N° de téléphone		
	1.2.7 N° de télécopie		
1.2.8 Courriel			
1.3	Veuillez fournir les coordonnées de la personne qui remplit ce formulaire (si elle diffère de l'administrateur national ou de son		
	1.3.1 Nom		
	1.3.2 Titre		
	1.3.3 Poste		
	1.3.4 Organisation		
	1.3.5 Adresse		
	1.3.6 N° de Téléphone		
	1.3.7 N° de télécopie		
1.3.8 Courriel			
1.4	Période couverte par le report ¹	De À	
1.5	Nombre de centres de transfusion sanguine ² dans le pays		N°
	1.5.1 Centres de transfusion indépendants		
	1.5.2 Centres de transfusion hospitaliers		
	1.5.3 Total		
1.6	Nombre de centres de dépistage couverts par ce rapport		
	1.6.1 Centres de dépistage indépendants		
	1.6.2 Centres de dépistage hospitaliers		
	1.6.3 Total		
			Pourcentage
1.7	Si ce rapport ne couvre pas le nombre total de dons de sang réellement collectés dans votre pays,		%
COMMENTAIRES (veuillez ajouter tout commentaire ou précision sur les données fournies dans la section 1) :			

¹ Veuillez fournir les données pour la période allant de **janvier 2013 à décembre 2013**. Si les données concernant cette période ne sont pas disponibles, veuillez fournir les mêmes informations pour la période de 12 mois la plus proche.

² **Centre de transfusion sanguine** : Établissement qui effectue une partie ou la totalité des activités nécessaires à la sélection des donneurs de sang, à la collecte de sang (sang total et, dans certains cas, collecte par aphérèse), au dépistage des infections à transmission transfusionnelle et à la détermination des groupes sanguins, à la transformation en composants sanguins, au stockage et à la distribution aux banques de sang des hôpitaux dans une région donnée, en collaboration avec les services cliniques. Les centres de **transfusion sanguine** peuvent être indépendants ou rattachés à un l'hôpital. Ne doivent **PAS** être classés comme des centres transfusion :

- les sites ou les locaux de collecte de sang mobiles ou fixes aménagés dans le cadre d'un centre de transfusion sanguine
- les banques de sang hospitalières qui assure uniquement le stockage des produits sanguins, la vérification de la compatibilité et la distribution du sang dépisté.

SECTION 2 : ORGANISATION ET GESTION

		OUI	NON	
2.1	Existe-t-il au sein du ministère de la Santé (ou d'un autre ministère) un service chargé de superviser toutes les activités liées à la transfusion sanguine?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2	Existe-t-il une <i>politique nationale de transfusion sanguine</i> ³ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.2.1 si oui, veuillez fournir le lien URL, ou envoyer une copie à l'OMS par courriel à l'adresse : bloodsafety@who.int.				
2.3	Existe-t-il un plan <i>stratégique national pluriannuel pour la sécurité transfusionnelle, ou équivalent</i> (par exemple, un plan stratégique quinquennal ou décennal) ⁴ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.3.1 si oui, veuillez fournir le lien URL, ou envoyer une copie à l'OMS par courriel à l'adresse : bloodsafety@who.int.				
2.4	Existe-t-il une législation spécifique ou d'autres instruments juridiques couvrant la sécurité et la qualité de la transfusion sanguine?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.4.1 si oui, veuillez fournir le lien URL, ou envoyer une copie à l'OMS par courriel à l'adresse : bloodsafety@who.int.				
2.5	Le ministère de la Santé a-t-il mis en place un <i>comité national de transfusion sanguine</i> (ou équivalent), responsable de l'élaboration des politiques et des directives, et de la prise de décisions sur les questions clés liées à la transfusion sanguine?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6	Existe-t-il un <i>service national de transfusion sanguine</i> (SNTS) ⁵ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.6.1 si oui, précisez le nom du directeur ou du responsable national :				
2.7	Existe-t-il un <i>rapport annuel publié sur les activités du SNTS ou des services de transfusion sanguine</i> (STS) ⁶ ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.7.1 si oui, veuillez fournir le lien URL, ou envoyer une copie à l'OMS par courriel à l'adresse : bloodsafety@who.int.				
2.8	Existe-t-il une ligne budgétaire spécifique pour le SNTS ou les services de transfusion sanguine au ministère de la Santé ou dans d'autres organismes du gouvernement?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.9	Existe-t-il un système de recouvrement des coûts pour le SNTS ou les services de transfusion sanguine? (par exemple, les régimes d'assurance-maladie, les paiements directs tels que les contributions payées par les usagers, etc.)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.10	Le SNTS/les centres de transfusion sanguine reçoivent-ils une aide financière d'une agence/organisation/institution internationale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.10.1 si oui, précisez le(s) nom(s) :				
2.11	Quel est le coût total d'exploitation estimé (en \$ EU) des centres de transfusion couverts par ce rapport (y compris les coûts de personnel et de fonctionnement)?	\$ EU		
2.11.1	Quel est le montant total estimé du financement du STS provenant du gouvernement national?	\$ EU		
2.11.2	Quel est le montant total estimé du financement provenant des contributions payées par les usagers et du recouvrement des coûts?	\$ EU		
2.11.3	Quel est le montant total estimé du financement provenant de donateurs externes?	\$ EU		
Note : Si seul le pourcentage des différentes catégories (ci-dessus ou autres) de source de financement est disponible, veuillez le fournir dans la boîte de commentaires prévue à la fin de la Section 2.				
2.12	Quel est le coût approximatif (en \$ EU) de production d'une unité de sang total ou de CGR?			
	Sang total	\$ EU	Globules rouges	\$ EU
		OUI	NON	
2.13	Le SNTS/les centres de transfusion sanguine reçoivent-ils un appui technique d'une agence/organisation/institution internationale?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.13.1 si oui, précisez le(s) nom(s) :				
2.14	Existe-t-il des normes nationales en matière de collecte, de dépistage, de traitement, de conservation et de distribution du sang et des constituants sanguins?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.15	Existe-t-il des directives nationales sur l'utilisation clinique appropriée du sang et des produits sanguins?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.16	Existe-t-il un programme de formation continue pour le personnel pratiquant les transfusions sanguines?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2.17	Y a-t-il dans votre pays des programmes de formation médicale ou scientifique sur la transfusion sanguine sanctionnés par un diplôme universitaire reconnu au plan national?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

³ **Politique nationale de transfusion sanguine** : Déclaration d'intention du ministère de la Santé qui définit les mesures organisationnelles, financières et juridiques qui seront prises pour garantir la qualité, la sécurité, la disponibilité et l'accessibilité de la transfusion sanguine dans le pays.

⁴ **Plan stratégique national** : Cadre d'action qui définit le but, les objectifs, les stratégies, les cibles et le calendrier de mise en œuvre de la politique nationale de transfusion sanguine.

⁵ **Service national de transfusion sanguine (SNTS)** : Organisation nationale statutairement chargée de fournir du sang et des produits sanguins pour les transfusions et d'assurer la liaison avec les services cliniques.

⁶ **Service de transfusion sanguine (STS)** : Terme générique désignant une organisation qui participe à la fourniture de sang pour les transfusions, que ses activités soient coordonnées au niveau national ou non.

2.18	Existe-t-il un programme d'évaluation externe de la qualité ⁷ pour :			
2.18.1	Le dépistage en laboratoire des infections à transmission transfusionnelle		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.18.2	La détermination des groupes sanguins et les tests de compatibilité		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.19	Existe-t-il un système national d'hémovigilance ⁸ ?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.19.1	Ce système permet-il de recueillir des données sur les incidents indésirables chez les donneurs de sang?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.19.2	Ce système permet-il de recueillir des données sur les incidents indésirables chez les receveurs de sang?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.20	Existe-t-il un système d'inspections régulières du SNTS/des services de transfusion sanguine par une agence nationale de réglementation ou toute autre entité compétente?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.21	Existe-t-il un système d'accréditation/homologation du SNTS/des services de transfusion sanguine par une agence nationale de réglementation ou toute autre entité compétente?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.22	Le SNTS/les services de transfusion sanguine sont-ils accrédités/homologués?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.22.1 si oui, veuillez fournir des informations complémentaires sur le programme d'accréditation et le nombre de centres accrédités :				
2.23	L'un des consommables suivants a-t-il été en une rupture de stock au cours de la période couverte par le rapport?			
2.23.1	Les poches de collecte de sang		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.23.2	Les kits de test pour les infections à transmission transfusionnelle		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.23.3	Les réactifs pour la détermination systématique des groupes sanguins		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.23.4	Autres (veuillez préciser) :		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES (veuillez ajouter tout commentaire ou précision sur les données fournies dans la section 2) :				

⁷ **Évaluation externe de la qualité (EEQ)** : Évaluation externe de la fiabilité des résultats d'analyse d'un laboratoire par l'analyse d'échantillons connus de l'organisme extérieur, mais inconnus du laboratoire, et la comparaison des résultats obtenus avec ceux d'autres laboratoires.

⁸ **Hémovigilance** : Ensemble des procédures de surveillance pour le suivi, la notification et l'investigation des événements indésirables (réactions et incidents, y compris les presque-accidents), associés à la totalité de la chaîne de transfusion, de la collecte du sang et des composants sanguins chez le donneur au suivi des receveurs, afin de prévenir la survenue ou la récurrence de tels événements.

SECTION 3 : DONNEURS ET COLLECTE DE SANG

		OUI	NON	
3.1	Y a-t-il une ligne budgétaire spécifique pour le programme de recrutement des donneurs de sang?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.2	Votre pays a-t-il célébré la Journée mondiale du donneur de sang pendant la période couverte par le rapport?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.3	Existe-t-il des critères nationaux de sélection des donneurs pour évaluer l'aptitude à donner du sang?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.4	Existe-t-il un registre ou une base de données des donneurs de sang?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	Si oui, à quel niveau s'effectue la mise à jour?			
	3.4.1	National	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3.4.2	État/provincial/régional	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.4.3	Centre de transfusion sanguine ou hôpital	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3.5	Nombre de donneurs de sang actifs⁹ qui ont donné du sang total pendant la période couverte par le rapport (y exclus les donneurs autologues)	N°		
	3.5.1	Nombre total de donneurs de sang volontaires non rémunérés		
	3.5.2	Nombre total de donneurs de sang familiaux ou de compensation		
	3.5.3	Nombre total de donneurs de sang rémunérés		
	3.5.4	Nombre total de donneurs ayant donné du sang total		
3.6	Nombre total de dons de sang total collectés pendant la période couverte par le rapport (y exclus les donneurs autologues), par types de don	N°		
	3.6.1	Dons de sang volontaires non rémunérés		
	3.6.1.1	- Dons de sang volontaires non rémunérés par des primodonneurs ¹⁰		
	3.6.1.2	- Dons de sang volontaires non rémunérés par des donneurs réguliers ¹¹		
	3.6.2	Dons de sang familiaux ou de compensation		
	3.6.3	Dons de sang rémunérés		
	3.6.4	Autres (veuillez préciser) :		
	3.6.5	Nombre total de dons		
Note : 3.6.1.1+3.6.1.2 doit être égal à 3.6.1.				
		OUI	NON	
3.7	Certains dons de sang sont-ils collectés par aphérèse ¹² ?			
	Si oui, nombre de dons collectés par aphérèse¹³ pendant la période couverte par le rapport (y exclus les donneurs autologues), par types de don	N°		
	3.7.1	Dons volontaires non rémunérés		
	3.7.1.1	- Dons volontaires non rémunérés par des primodonneurs		
	3.7.1.2	- Dons volontaires non rémunérés par des donneurs réguliers		
	3.7.2	Dons familiaux ou de compensation		
	3.7.3	Dons rémunérés		
	3.7.4	Autres (veuillez préciser) :		
	3.7.5	Nombre total de dons		
Note : 3.7.1.1+3.7.1.2 doit être égal à 3.7.1				
3.8	Nombre de donneurs de sang potentiels qui ont été exclus, par type d'exclusion	N°		
	3.8.1	Donneurs exclus de manière permanente		
	3.8.2	Donneurs exclus de manière temporaire		
3.9	Nombre de donneurs de sang potentiels qui ont été exclus, par motif d'exclusion	N°		
	3.9.1	Faible poids du donneur		
	3.9.2	Faible taux d'hémoglobine		
	3.9.3	Autres problèmes médicaux		
	3.9.4	Comportement à haut risque		
	3.9.5	Voyages		
3.9.6	Autres motifs (veuillez préciser):			

⁹ Le nombre de donneurs qui ont donné du sang pendant la période couverte par le rapport doit être indiqué. Les donateurs ayant donné du sang plus d'une fois au cours de cette période ne doivent être comptés qu'une seule fois. Par exemple, si un donneur a donné du sang 3 fois au cours de la période sous revue, le nombre de donneurs doit être 1 et non 3. Les donneurs inscrits qui n'ont pas donné de sang pendant la période couverte par le rapport ne doivent PAS être comptés.

¹⁰ **Primodonneur de sang** : Personne qui donne du sang pour la première fois.

¹¹ **Donneur de sang régulier** : Personne qui a déjà donné du sang au moins une fois.

¹² **Aphérèse** : Procédé par lequel un constituant spécifique du sang total est séparé et recueilli à l'aide d'un dispositif séparateur de cellules sanguines automatisé.

¹³ Si plusieurs composants sanguins (tels que les plaquettes et le plasma) sont collectés pendant une procédure d'aphérèse, ceux-ci doivent être comptés comme un seul don.

	3.9.7	Nombre total de donneurs exclus		
3.10	Nombre de dons de sang collectés auprès de :		N°	
	3.10.1	donneurs de sexe masculin		
	3.10.2	donneurs de sexe féminin		
3.11	Nombre de dons de sang collectés auprès de donneurs âgés de :		N°	
	3.11.1	moins de 18 ans		
	3.11.2	18 à 24 ans		
	3.11.3	25 à 44 ans		
	3.11.4	45 à 64 ans		
	3.11.5	65 ans et plus		
Note : Si les données dont vous disposez ne correspondent aux catégories ci-dessus (par exemple, groupes d'âge différents), veuillez fournir les données dont vous disposez dans la boîte des commentaires prévue à la fin de la Section 3.				
3.12	Nombre de dons de sang autologues			
3.13	Existe-t-il un système de notification des donneurs de sang pour :		OUI	NON
	3.13.1	Les résultats du dépistage du VIH	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3.13.2	Les résultats du dépistage de l'hépatite B	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3.13.3	Les résultats du dépistage de l'hépatite C	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3.13.4	Les résultats du dépistage de la syphilis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	3.13.5	Autres (veuillez préciser) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.14	Existe-t-il un système de suivi après le don de sang, pour conseiller les donneurs dont les tests de dépistage des ITT sont positifs et les orienter vers des services de prise en charge et de traitement?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
COMMENTAIRES (veuillez ajouter tout commentaire ou précision sur les données fournies dans la section 3) :				

SECTION 4 : DÉPISTAGE DES INFECTIONS À TRANSMISSION TRANSFUSIONNELLE

4.1	Veuillez indiquer les analyses de laboratoires figurant parmi les exigences minimales de votre pays pour le dépistage des infections à transmission transfusionnelle (ITT) dans les dons de sang :		OUI , obligatoires pour tous les dons	OUI , obligatoires pour certains dons ¹⁴	NON
4.1.1	VIH1+2	Ab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		TAN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.2	Hépatite B	AgHBs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Anti-HBc Ab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		TAN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.3	Hépatite C	Anti-HCV Ab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		TAN	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.4	Syphilis	Ab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Autres (veuillez préciser) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.5	Maladie de Chagas	Ab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Autres (veuillez préciser) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.6	Paludisme	Microscopie de frottis	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Ag	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Autres (veuillez préciser) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.7	HTLV I/II	Ab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
		Autres (veuillez préciser) :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1.8	Autres marqueurs d'ITT	Veuillez préciser :	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Veuillez fournir des informations ou des explications complémentaires sur la politique ou les stratégies de dépistage si un dépistage sélectif est effectué pour un marqueur spécifique :					
4.2	Un test de confirmation ¹⁵ est-il réalisé sur les unités de sang réactives au :				
			OUI , sur toutes les unités de sang réactives	OUI , sur une partie des unités de sang réactives	NON
4.2.1	VIH 1+2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.2	VHB		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.3	VHC		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2.4	Syphilis		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
				N°	
4.3	Nombre de centres de transfusion qui effectuent le dépistage au laboratoire des infections transmissibles par transfusion sur les dons de sang				
4.4	Nombre de centres de transfusion pratiquant le dépistage qui participent à un programme d'évaluation externe de la qualité pour les tests d'infections à transmission transfusionnelle				
4.5	Nombre et % de dons (sang total et aphérèse) dépistés pour les infections à transmission transfusionnelle (ITT)				
			N° DE DONS DÉPISTÉS (NUMÉRATEUR)	N° TOTAL DE DONS (DÉNOMINATEUR)	POURCENTAGE
4.5.1	VIH 1+2				
4.5.2	Hépatite B				
4.5.3	Hépatite C				
4.5.4	Syphilis				
4.5.5	Maladie de Chagas				
4.5.6	Paludisme				
4.5.7	HTLV I/II				
4.5.8	Autres (veuillez préciser) :				

¹⁴ Par exemple, les dons recueillis auprès de primo donneurs, les dons recueillis après de donneurs ayant voyagé dans des zones endémiques de certaines maladies infectieuses, les dons à utiliser par certains groupes de receveurs, etc.

¹⁵ Des tests de confirmation sont réalisés sur des échantillons de sang de donneurs réactifs aux tests de dépistage afin de confirmer le statut infectieux du donneur. Les dons réactifs peuvent être confirmés négatifs, peu concluants ou positifs.

4.6	Nombre et % de dons dépistés pour les ITT suivantes selon les principes d'assurance qualité ¹⁶				
			N° DE DONNS dépistés selon les principes d'AQ (NUMÉRATEUR)	N° TOTAL DE DONNS (Dénominateur)	POURCENTAGE
	4.6.1	VIH1+2			%
	4.6.2	VHB			%
	4.6.3	VHC			%
4.6.4	Syphilis			%	
4.7	Prévalence (Nombre et %) d'infections dans les dons de sang pour les marqueurs suivants				
			N° DE DONNS RÉACTIFS/POSITIFS (NUMÉRATEUR)	N° TOTAL DE DONNS (Dénominateur)	POURCENTAGE
	4.7.1	VIH 1+2			%
	4.7.2	Hépatite B			%
	4.7.3	Hépatite C			%
	4.7.4	Syphilis			%
	4.7.5	Maladie de Chagas			%
	4.7.6	Paludisme			%
	4.7.7	HTLV I/II			%
4.7.8	Autres (veuillez préciser) :			%	
4.8	Pouvez-vous différencier la prévalence des infections à VIH dans les dons par type de don, tels que les dons volontaires non rémunérés et les dons familiaux ou de compensation?			OUI	NON
				<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	si oui, indiquer le nombre et pourcentage (numérateurs et dénominateurs) de l'infection à VIH selon la liste ci-dessous :				
			NUMÉRATEUR	DÉNOMINATEUR	POURCENTAGE
	4.8.1	Dons volontaires non rémunérés			%
	4.8.1.1	- Dons volontaires non rémunérés par des primodonneurs			%
	4.8.1.2	- Dons volontaires non rémunérés par des donneurs réguliers			%
4.8.2	Dons familiaux ou de compensation			%	
4.8.3	Dons rémunérés			%	
Si les données différenciées disponibles sont partielles, veuillez indiquer toutes les données dont vous disposez et ne pas remplir les cases pour lesquelles les données ne sont pas disponibles.					
COMMENTAIRES (veuillez ajouter tout commentaire ou précision sur les données fournies dans la section 4) :					

¹⁶ **Analyses de qualité garantie** : Aux fins du recueil de données, la pratique d'analyses de qualité garantie se définit comme « la réalisation d'analyses dans un laboratoire qui: (1) applique des procédures opératoires standards documentées; (2) participe à un programme externe d'assurance qualité ».

SECTION 5 : PRÉPARATION DES CONSTITUANTS DU SANG

				N°
5.1	Nombre de centres de transfusion préparant les constituants du sang			
		N° (NUMÉRATEUR)	DÉNOMINATEUR	POURCENTAGE
5.2	Nombre et % de dons de sang total séparés en constituants			%
5.3	Nombre d'unités ^{17,18} de constituants du sang préparé à partir du sang total			N°
5.3.1	Concentrés de globules rouges			
5.3.2	Concentrés de plaquettes			
5.3.3	Plasma frais congelé ¹⁹			
5.3.4	Plasma			
5.3.5	Cryoprécipité			
5.4	Nombre d'unités ²⁰ de constituants du sang préparés par des procédures d'aphérèse			N°
5.4.1	Globules rouges d'aphérèse			
5.4.2	Plaquettes d'aphérèse ²¹			
5.4.3	Plasma d'aphérèse			
5.5	Nombre de dons de sang total/concentrés de globules rouges rejetés, par motif de rejet			N°
5.5.1	Prélèvement insuffisant			
5.5.2	Présence d'ITT			
5.5.3	Date de péremption dépassée			
5.5.4	Problèmes de conservation			
5.5.5	Problèmes de transport			
5.5.6	Problèmes de traitement			
5.5.7	Total			
COMMENTAIRES (veuillez ajouter tout commentaire ou précision sur les données fournies dans la section 5) :				

¹⁷ Le terme « unité » se rapporte à une poche de sang adulte (environ 450ml). Veuillez compter comme « une unité » les unités satellites (par exemple, unités pédiatriques) dérivées d'un seul don.

¹⁸ Veuillez compter les pools de plaquettes dérivés du sang total ou les Cryo précipités en équivalent d'unités individuelles. Par exemple, si les concentrés de plaquettes sont regroupés sous forme de pool, le nombre de concentrés de plaquettes originaux qui ont été regroupés doit être compté. Par exemple, si 6 unités de concentrés de plaquettes sont regroupées dans une poche, celles-ci doivent être comptées comme 6 unités de concentrés de plaquettes plutôt que 1.

¹⁹ **Plasma frais congelé (PFC)** : Un constituant du sang préparé à partir du sang total ou à partir du plasma prélevé par aphaérèse congelé à une température qui maintient les facteurs de coagulation dans leur état fonctionnel.

²⁰ Si plus d'un type de constituant (par exemple plasma et plaquettes) sont produits pendant une procédure d'aphérèse, toutes les unités de constituants doivent être comptées.

²¹ Une unité de plaquettes d'aphérèses contient habituellement 200–450 x 10⁹ plaquettes.

SECTION 6 : UTILISATION CLINIQUE DU SANG ET DES CONSTITUANTS DU SANG

		N°
6.1	Nombre d'hôpitaux dans le pays qui pratiquent des transfusions sanguines	
6.2	Nombre et % d'hôpitaux pratiquant des transfusions sanguines qui disposent ou participent à :	
	6.2.1	un comité hospitalier de sécurité transfusionnelle
	6.2.2	des <i>audits cliniques</i> ²²
	6.2.3	un mécanisme de notification des incidents et réactions indésirables liées à la transfusion
		POURCENTAGE
		%
		%
		%
6.3	Nombre d'unités de sang et des constituants du sang délivré /transfusé (à l'exclusion des unités de sang autologue) dans le pays	
	N°	
	6.3.1	Sang total
	6.3.2	Globules rouges
	6.3.3	Plaquettes dérivées du sang total
	6.3.4	Plaquettes d'aphérèse
	6.3.5	Plasma frais congelé
6.3.6	Plasma	
6.3.7	Cryoprécipité	
		N°
6.4	Nombre de patients transfusés dans le pays	
S'il s'agit d'une estimation, veuillez préciser la base de cette estimation :		
6.5	Nombre de patients transfusés, par groupe d'âge	
		N°
6.5.1	moins de 5 ans	
	5 à 14 ans	
	15 à 44 ans	
	45 à 59 ans	
	60 ans et plus	
	Note : Si les données dont vous disposez ne correspondent pas aux catégories ci-dessus (par exemple, groupes d'âge différents), veuillez fournir les données dont vous disposez dans la boîte des commentaires prévue à la fin de la Section 6.	
		N°
6.6	Nombre de <i>réactions transfusionnelles indésirables graves</i> ²³ notifiées dans le pays	
	6.6.1	Hémolyse immunologique due à une incompatibilité ABO
	6.6.2	Hémolyse immunologique due à d'autres alloanticorps
	6.6.3	Hémolyse non immunologique
	6.6.4	Purpura post-transfusionnel
	6.6.5	Anaphylaxie / Hypersensibilité
	6.6.6	Lésion pulmonaire aiguë post-transfusionnelle (TRALI)
	6.6.7	Maladie du greffon contre l'hôte
	6.6.8	Infection à VIH-1/2 liée à la transfusion
	6.6.9	Infection à VHB liée à la transfusion
	6.6.10	Infection à VHC liée à la transfusion
	6.6.11	Autres infections virales liées à la transfusion
	6.6.12	Choc septique par contamination bactérienne de l'unité de donneur
	6.6.13	Paludisme lié à la transfusion
	6.6.14	Autres infections parasitaires liées à la transfusion
	6.6.15	Surcharge circulatoire liée à la transfusion
	6.6.16	Autres réactions transfusionnelles graves
COMMENTAIRES (veuillez ajouter tout commentaire ou précision sur les données fournies dans la section 6) :		

²² **Audits cliniques :** Un processus de contrôle de la qualité qui vise à améliorer la qualité des soins et les résultats des patients par la vérification systématique de l'utilisation des constituants du sang transfusés par rapport aux lignes directrices de la transfusion sanguine. Le but de ce processus est de créer une culture de fourniture de services de qualité aux patients et d'assurer l'amélioration continue de la qualité des soins médicaux.

²³ **Réaction transfusionnelle indésirable grave :** Une réponse ou un effet indésirable chez un patient suite à l'administration du sang ou de constituants du sang, pouvant être mortel ou menaçant le pronostic vital, conduisant à un handicap ou à une incapacité, ou encore entraînant une hospitalisation ou une morbidité prolongée.

SECTION 7: PRODUITS MÉDICAUX DÉRIVÉS DU PLASMA (PMDP)

7.1	Dans votre pays, la Liste des médicaments essentiels (LME) ²⁴ comprend-elle les médicaments dérivés du plasma (MDP) suivants ²⁵ ?		OUI	NON
7.1.1	Albumine		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.2	Immunoglobuline intraveineuse (IVIG)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.3	Facteur VIII		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.4	Facteur IX		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.1.5	Autres (veuillez préciser) :		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2	Comment les PMDP sont-ils fournis pour satisfaire les besoins du pays?			
7.2.1	Tout ou partie des PMDP sont produits par fractionnement (dans le pays ou sous contrat) du plasma collecté dans le pays		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.2	Le plasma prélevé dans le pays est-il vendu à des fractionneurs de plasma et les PMDP achetés à d'autres fournisseurs sur le marché?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.3	Aucun plasma collecté dans le pays n'est utilisé pour le fractionnement. Tous les produits sont importés de l'étranger		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2.4	Aucun PMDP n'est fourni / transfusé dans le pays		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Répondre aux questions 7.3 - 7.10 seulement si la réponse à la question 7.2.1 ou 7.2.2 est « Oui ».				
7.3	Le fractionnement du plasma est-il effectué dans le pays par le secteur public/à but non lucratif?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4	Le fractionnement du plasma est-il effectué dans le pays par le secteur à but lucratif?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5	Le plasma est-il envoyé dans un autre pays pour fractionnement sous contrat?		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6	Quel est le volume total de plasma utilisé pour le fractionnement dans le pays/sous contrat, ou vendu aux fractionneurs de PMDP ²⁶			
7.6.1	Plasma prélevé			litres
7.6.2	Plasma d'aphérèse			litres
7.7	Nombre de donneurs par plasmaphérèse/donneurs de plasma source ²⁷ qui ont donné du plasma durant la période de référence		N°	
7.7.1	Nombre de donneurs par plasmaphérèse volontaires non rémunérés			
7.7.2	Nombre de donneurs par plasmaphérèse rémunérés			
7.7.3	Autres donneurs de plasma (veuillez préciser) :			
7.8	Quels produits de fractionnement sont fabriqués dans le pays ou sous contrat?			
			OUI	NON
7.8.1	Albumine		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.8.2	Immunoglobuline intraveineuse (IVIG)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.8.3	Facteur VIII		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.8.4	Facteur IX		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.8.5	Autres (veuillez préciser) :		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.9	Parmi les PMDP suivants fournis dans le pays, quel pourcentage est obtenu par fractionnement (dans le pays ou sous contrat) du plasma collecté dans le pays?			
				PER CENT
7.9.1	Albumine			%
7.9.2	Immunoglobuline intraveineuse (IVIG)			%
7.9.3	Facteur VIII (y exclus les produits recombinants)			%

²⁴ **Liste des médicaments essentiels (LME)** : Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de santé prioritaires de la population. Au niveau national, la LME comprend les médicaments que les gouvernements ou d'autres institutions jugent vitaux pour les problèmes de santé les plus communs auxquels sont confrontées leurs populations. Les médicaments de la LME sont sélectionnés en tenant compte de la prévalence des maladies, des données sur l'efficacité, la sécurité, et les comparatifs coût-efficacité, et requièrent des efforts spéciaux pour en assurer la disponibilité et l'utilisation correcte. La LME favorise la fourniture systématique des médicaments dans le système de soins de santé et constitue une stratégie importante pour améliorer l'accessibilité et l'utilisation des médicaments.

²⁵ **Produits médicaux dérivés du plasma (PMDP)** : Produits protéiques dérivés du plasma humain et préparés sous conditions pharmaceutiques. Les produits dérivés du plasma sont l'albumine, les immunoglobulines et les facteurs de coagulation VIII et IX.

²⁶ Ce nombre doit inclure tout le plasma utilisé pour le fractionnement dans le pays et/ou envoyé à l'étranger pour fractionnement sous contrat. Si du plasma a été importé pour fractionnement pendant la période de référence, il doit aussi être pris en compte dans ce nombre.

²⁷ **Plasma source** : Plasma obtenu par plasmaphérèse pour être fractionné en médicaments dérivés du plasma.

7.10	Y a-t-il eu un surplus de médicaments dérivés du plasma obtenus par fractionnement par rapport aux besoins nationaux?			
	si oui, comment ces produits sont-ils utilisés?		OUI	NON
	7.10.1	Donnés à un autre pays/une autre organisation		
	7.11.2	Vendus au producteur		
	7.10.2	Vendus à un autre pays/une autre organisation		
7.10.3	Détruits			
7.10.4	Autres (veuillez préciser) :			
COMMENTAIRES (veuillez ajouter tout commentaire ou précision sur les données fournies dans la section 7) :				

DÉFINITIONS

Dans le cadre du questionnaire (sections 1-7) inclus dans ce rapport, les définitions ci-après doivent être utilisées pour répondre aux questions.

Aphérèse : Procédé permettant le prélèvement de sang, la séparation ex vivo, le recueil des constituants désirés (globules rouges, plasma ou plaquettes, par exemple) et la réinjection des autres composants.

Centre de transfusion sanguine : Établissement qui effectue une partie ou la totalité des activités nécessaires à la sélection des donateurs de sang, à la collecte de sang (sang total et, dans certains cas, collecte par aphérèse), au dépistage des infections à transmission transfusionnelle et à la détermination des groupes sanguins, à la transformation en composants sanguins, au stockage et à la distribution aux banques de sang des hôpitaux dans une région donnée, en collaboration avec les services cliniques. Les **centres de transfusion sanguine** peuvent être indépendants ou rattachés à un hôpital. Ne doivent **PAS** être classés comme des centres transfusion :

- les sites ou les locaux de collecte de sang mobiles ou fixes aménagés dans le cadre d'un centre de transfusion sanguine
- les banques de sang hospitalières qui assure uniquement le stockage des produits sanguins, la vérification de la compatibilité et la distribution du sang dépisté.

Donneurs de sang

- **Donneur volontaire non rémunéré** : Une personne qui donne du sang (et du plasma ou des constituants cellulaires) librement et qui ne reçoit aucun paiement en échange, que ce soit sous forme d'argent espèce, ou sous toute autre forme pouvant être considérée comme un substitut d'argent
- **Donneur familial ou de compensation** : Une personne qui donne une unité de sang de remplacement seulement quand un membre de sa famille ou un ami a besoin d'une transfusion
- **« Donneur » rémunéré** : Un **« donneur »** qui donne du sang en échange d'une compensation financière et de toute autre forme de rémunération
- **Donneur autologue** : Un patient qui donne son sang pour qu'il soit conservé et, en cas de nécessité, retransfusé lors d'une intervention chirurgicale.

« Primodonneur » : une personne qui n'a jamais donné auparavant et qui donne son sang pour la première fois.

- **Donneur régulier** : toute personne qui a déjà donné du sang au moins une fois

Service de transfusion sanguine (STS) : terme générique désignant une organisation qui participe à la fourniture de sang pour les transfusions, que ses activités soient coordonnées au niveau national ou non.

Audit clinique : Un processus de contrôle de la qualité qui vise à améliorer la qualité des soins et les résultats des patients par la vérification systématique de l'utilisation des constituants du sang transfusés par rapport aux lignes directrices de la transfusion sanguine. Le but de ce processus est de créer une culture de fourniture de services de qualité aux patients et d'assurer l'amélioration continue de la qualité des soins médicaux.

Liste des médicaments essentiels (LME) : Les médicaments essentiels sont ceux qui satisfont aux besoins de santé prioritaires de la population. Au niveau national, la LME comprend les médicaments que les gouvernements ou d'autres institutions jugent vitaux pour les problèmes de santé les plus communs auxquels sont confrontées leurs populations. Les médicaments de la LME sont sélectionnés en tenant compte de la prévalence des maladies, des données sur l'efficacité, la sécurité, et les comparatifs coût-efficacité, et requièrent des efforts spéciaux pour en assurer la disponibilité et l'utilisation correcte. La LME favorise la fourniture systématique des médicaments dans le système de soins de santé et constitue une stratégie importante pour améliorer l'accessibilité et l'utilisation des médicaments.

Évaluation externe de la qualité (EEQ) : Évaluation externe de la fiabilité des résultats d'analyse d'un laboratoire par l'analyse d'échantillons connus de l'organisme extérieur, mais inconnus du laboratoire, et la comparaison des résultats obtenus avec ceux d'autres laboratoires.

Produits médicaux dérivés du plasma (PMDP) : Produits protéiques dérivés du plasma humain et préparés sous conditions pharmaceutiques. Les produits dérivés du plasma comprennent l'albumine, les immunoglobulines et les facteurs de coagulation VIII et IX.

Plasma frais congelé (PFC) : Un constituant du sang préparé à partir du sang total ou à partir du plasma prélevé par aphérèse congelé à une température qui maintient les facteurs de coagulation dans leur état fonctionnel.

Hémovigilance : Ensemble des procédures de surveillance pour le suivi, la notification et l'investigation des événements indésirables (réactions et incidents, y compris les presque-accidents), associés à la totalité de la chaîne de transfusion, de la collecte du sang et des composants sanguins chez le donneur au suivi des receveurs, afin de prévenir la survenue ou la récurrence de tels événements.

Politique nationale de transfusion sanguine : Déclaration d'intention du ministère de la Santé qui définit les mesures organisationnelles, financières et juridiques qui seront prises pour garantir la qualité, la sécurité, la disponibilité et l'accessibilité de la transfusion sanguine dans le pays.

Service national de transfusion sanguine (SNTS) : Organisation nationale statutairement chargée de fournir du sang et des produits sanguins pour les transfusions et d'assurer la liaison avec les services cliniques.

Plan stratégique national : Cadre d'action qui définit le but, les objectifs, les stratégies, les cibles et le calendrier de mise en œuvre de la politique nationale de transfusion sanguine.

Analyses de qualité garantie : Aux fins du recueil de données, la pratique d'analyses de qualité garantie se définit comme « la réalisation d'analyses dans un laboratoire qui: (1) applique des procédures opératoires standards documentées ; (2) participe à un programme externe d'assurance qualité ».

Réaction transfusionnelle indésirable grave : Une réponse ou un effet indésirable chez un patient suite à l'administration du sang ou de constituants du sang, pouvant être mortel ou menaçant le pronostic vital, conduisant à un handicap ou à une incapacité, ou encore entraînant une hospitalisation ou une morbidité prolongée.

Plasma source : Plasma obtenu par plasmaphérèse pour être fractionné en médicaments dérivés du plasma.

ANNEXE 2 : QUESTIONNAIRE RELATIF À L'ATTEINTE DES OBJECTIFS DE LA SÉCURITÉ TRANSFUSIONNELLE

Stratégie régionale pour la sécurité transfusionnelle			
Réalisation des objectifs par les États membres pour la période allant de janvier à décembre 2012			
Date :			
Pays :			
Population :		Source:	
<input type="checkbox"/> Service national de transfusion sanguine <input type="checkbox"/> Programme national de transfusion sanguine <input type="checkbox"/> Aucun			
Nom du Directeur/Responsable :			
Coordonnées : Tél.:		Courriel :	
N ^o	Objectif de la Stratégie régionale	Réponse	Commentaires
01	Analyse de la situation faite (OUI ou NON)		
02	Politique nationale de transfusion sanguine élaborée (OUI ou NON)		
03	Politique nationale de transfusion sanguine adoptée (OUI ou NON)		
04	Si OUI , date d'adoption		
05	Politique nationale de transfusion sanguine en cours de mise en œuvre (OUI ou NON)		
06	Législation élaborée (OUI ou NON)		
07	Législation adoptée (OUI ou NON)		
08	Si OUI , date d'adoption		
09	Législation en vigueur (OUI ou NON)		
10	Budget annuel octroyé par le ministère de la Santé au service de transfusion sanguine	\$ EU	
		%	
11	Nombre total de dons de sang		
12	Nombre de donateurs de sang volontaires non rémunérés dans le pays (VNRBD)		
13	Pourcentage de donateurs de sang volontaires non rémunérés dans le pays (VNRBD)	%	
14	Nombre d'unités de sang recueillies et soumises au dépistage des différentes ITT	VIH	
		VHB	
		VHC	
		SYPHILIS	
15	Pourcentage des unités de sang recueillies et soumises au dépistage des différentes ITT	% VIH	
		% VHB	
		% VHC	
		% SYPHILIS	
16	Séroprévalence (nombre et pourcentage) des ITT dans les dons de sang	VIH :	
		VHB :	
		VHC :	
		SYPHILIS :	
17	Le dépistage sanguin est-il effectué selon les principes d'assurance qualité ²⁸ (OUI ou NON)		
18	si OUI , quel pourcentage des unités de sang est dépisté conformément aux principes d'assurance qualité?	%	

²⁸ Un test réalisé conformément aux principes d'assurance qualité est défini comme un test réalisé dans un laboratoire utilisant des procédures opératoires standards (POS) documentées et participant à un système d'évaluation externe de la qualité (SEEQ).

19	Un programme de gestion de la qualité a-t-il été mis en place dans les STS (OUI ou NON)?		
20	si OUI , quels éléments du système de gestion de la qualité ont été mis en place?		
21	Participation à un système d'évaluation externe de la qualité pour les tests d'ITT (OUI ou NON)		
22	Participation à un système d'évaluation externe de la qualité pour la détermination des groupes sanguins et les tests de compatibilité (OUI ou NON)		
23	Nombre et pourcentage de dons de sang total séparés en constituants		
24	Existe-t-il des directives nationales sur l'utilisation clinique appropriée du sang (OUI ou NON)		
25	Un système national d'hémovigilance a été mis en place (OUI ou NON)		
26	Nombre et pourcentage des hôpitaux disposant d'un Comité hospitalier de sécurité transfusionnelle (HTC)		
27	Un système de recouvrement des coûts a-t-il été mis en place (OUI ou NON)		
28	si OUI , quel est le coût d'une unité de sang?	\$ EU	
29	Commentaires généraux sur les progrès accomplis au cours des dix dernières années, avec un accent particulier sur les principales réalisations et les défis		NB : Ajouter une page supplémentaire, au besoin