



AIDE-MEMOIRE

pour les programmes nationaux de transfusion sanguine

La transfusion sanguine est une composante capitale des soins de santé modernes. Il appartient aux programmes nationaux de transfusion sanguine d'assurer un approvisionnement en sang adéquat pour tous les patients qui nécessitent une transfusion et de garantir la qualité du sang et des produits sanguins à usage clinique. Les produits doivent tous être sans danger, efficaces sur le plan clinique, et conformes à la qualité désirée.

Les stratégies à mettre en œuvre pour y parvenir sont les suivantes :

- Service de transfusion sanguine (STS) bien organisé, coordonné au plan national
- Collecte du sang chez des donneurs réguliers, volontaires et non rémunérés, issus de populations à faible risque
- Examen de tous les dons de sang, comprenant la recherche des agents infectieux transmissibles par transfusion, groupage sanguin et test de compatibilité
- Stratégie appropriée d'utilisation clinique du sang.

Tous les services de transfusion doivent élaborer un système qualité efficace qui permette la mise en œuvre de ces stratégies. Le système qualité doit couvrir tous les aspects de ces activités et garantir la traçabilité, depuis le recrutement et la sélection des donneurs jusqu'à la transfusion du sang et des produits sanguins. Il doit également être adapté à la structure, aux besoins et aux possibilités du STS ainsi qu'aux besoins des hôpitaux et des patients desservis.

Les éléments clés du système qualité comprennent notamment :

- Le management de l'organisation
- Les normes
- La documentation
- La formation
- L'évaluation.

L'engagement et le soutien des responsables sont indispensables pour pouvoir mettre sur pied, faire fonctionner et contrôler un système qualité national si l'on veut assurer une amélioration continue de la qualité.

L'ensemble du personnel doit être conscient de l'importance de la qualité et des conséquences des insuffisances du système qualité.

Quelques conseils

- S'assurer de l'engagement et du soutien des responsables à tous les niveaux
- Définir le besoin de qualité dans la politique de transfusion sanguine nationale
- Elaborer une politique et un plan qualité à l'échelle nationale
- Obtenir les ressources adéquates
- Désigner un responsable qualité national qui aura la responsabilité globale de l'ensemble de la mise en œuvre des systèmes qualité à tous les niveaux des STS
- Créer un secteur qualité ayant le personnel et les compétences appropriés dans chacun des centres de transfusion et chacune des banques de sang hospitalières
- Former à la qualité tous les personnels des STS et les autres personnels de santé impliqués dans le processus transfusionnel
- Evaluer en continu l'efficacité du système qualité



Liste de contrôle

Prérequis

- STS coordonné au plan national
- Engagement et soutien des responsables
- Intégration de la qualité dans la politique de transfusion sanguine nationale
- Politique et plan qualité à l'échelle nationale
- Responsable qualité national
- Ressources adéquates

Management de l'organisation

- Structure organisationnelle clairement définie
- Responsable qualité dans chaque centre de transfusion et chaque banque de sang hospitalière
- Département, unité ou secteur qualité dans chaque centre de transfusion et chaque banque de sang hospitalière
- Culture qualité
- Engagement et soutien de l'ensemble du personnel
- Identification des processus, des procédures et de leurs points critiques à contrôler

Normes applicables aux systèmes qualité

- Cadre réglementaire ou législatif
- Normes nationales ou internationales appropriées
- Normes relatives aux STS

Documentation

- Documents appropriés, faciles à comprendre y compris manuel qualité et procédures normalisées écrites
- Enregistrements des données complets et exacts
- Système de vérification des documents

Formation

- Politique et plan de formation
- Formation de tous les personnels des STS à la qualité et aux systèmes qualité
- Formation des autres personnels de santé impliqués dans la transfusion sanguine
- Evaluation de la formation et de son impact

Evaluation

- Validation
- Collecte et analyse des données en continu
- Hémovigilance
- Examen régulier de l'ensemble des activités
- Audits internes et externes
- Gestion des erreurs, mesures correctives et préventives
- Systèmes d'évaluation externe de la qualité

Éléments clés

Exigences demandées aux systèmes qualité des services de transfusion

Il appartient à l'autorité publique de garantir que le sang et les produits sanguins délivrés par le programme national de transfusion sanguine pour l'usage clinique sont sûrs, adaptés à la demande, efficaces, et fabriqués en conformité avec les normes appropriées.

Pour atteindre cet objectif, le service de transfusion sanguine doit se doter d'un système qualité efficace. Celui-ci doit fournir un cadre dans lequel les activités du STS seront mises en place, réalisées avec le souci constant de la qualité et continuellement surveillées pour améliorer les résultats.

La création d'un système qualité doit permettre une collecte satisfaisante de sang auprès de donateurs réguliers, volontaires et non rémunérés, les tests exigés sur tous les dons de sang avant utilisation, et l'instauration d'une stratégie appropriée d'utilisation clinique du sang.

Les conditions requises pour mettre sur pied un système qualité dans le cadre du programme national de transfusion sanguine sont notamment :

- L'existence d'un service de transfusion sanguine coordonné au plan national
- L'engagement et le soutien des responsables à tous les niveaux

- La reconnaissance de l'importance de la qualité dans la politique transfusionnelle nationale
- La définition d'une politique et d'un plan qualité à l'échelle nationale, détaillant la stratégie, les mécanismes et les ressources nécessaires à leur exécution
- La désignation d'un responsable qualité national ayant la responsabilité et l'autorité pour pouvoir élaborer, mettre en œuvre et surveiller le système qualité
- L'allocation de ressources appropriées, adaptées et durables permettant l'élaboration et le fonctionnement du système qualité.

Management de l'organisation

Un système efficace de qualité repose sur l'engagement et le soutien des responsables à tous les niveaux, et comporte en particulier les éléments suivants :

- Une structure organisationnelle clairement définie qui précise les responsabilités, les compétences et les attributions
- La désignation d'un responsable qualité ayant le savoir et le savoir-faire nécessaires dans chaque centre de transfusion et chaque banque du sang hospitalière
- La création d'un département qualité ou d'un secteur distinct dans chaque centre de transfusion ou chaque banque du sang hospitalière à partir duquel les activités qualité pourront être coordonnées
- Le développement d'une culture qualité par l'introduction par les responsables de la notion de qualité dans toutes les activités
- La motivation du personnel pour assurer son engagement vis-à-vis du système qualité et son soutien
- L'identification des processus et des procédures spécifiques ainsi que de leurs points critiques de contrôle.

Normes applicables aux systèmes qualité

Il faut disposer des normes applicables et appropriées pour créer le cadre adapté à la mise en place du système qualité :

- Identification de la législation et de la réglementation nationales applicables, et incorporation au cadre de la qualité
- Normes nationales ou internationales, par exemple normes de l'Organisation

internationale de normalisation (ISO) et bonnes pratiques de fabrication (BPF)

- Les normes adoptées doivent concerner les STS et leurs activités.

Documentation

Un système d'enregistrement des données efficace et sans faille qui garantit la traçabilité de toutes les activités du STS est à la base d'une bonne gestion de la qualité. Les activités importantes comprennent :

- La mise au point d'un manuel qualité : document qui décrit le système qualité, y compris la politique qualité, les normes et les procédures de l'organisation
- La production et l'utilisation de documents détaillés pour toutes les activités, notamment les procédures normalisées écrites, les formulaires, les étiquettes, et tous autres documents nécessaires
- L'enregistrement et l'archivage de données complètes et exactes
- La mise au point d'un système de gestion pour la production, l'utilisation et la recherche des documents.

Formation

Une formation complète, appropriée et efficace de tous les personnels du STS et des autres personnels de santé impliqués dans la transfusion sanguine est nécessaire. Les activités importantes comprennent :

- L'établissement d'un plan et d'une politique de formation
- La formation de tous les personnels du STS aux principes généraux de la qualité, au système qualité, à la

gestion documentaire et à l'utilisation des outils de surveillance de la qualité

- Des programmes de formation des autres personnels de santé impliqués dans la transfusion sanguine
- Une compréhension claire du rôle de chacun dans le système qualité et des conséquences des défauts de qualité
- La surveillance et l'évaluation constantes de la formation et de son impact.

Evaluation

L'assurance qualité est un processus ininterrompu. L'évaluation permanente de l'efficacité du système qualité est indispensable et passe par :

- Une validation de l'ensemble des processus, procédures, matériel et réactifs
- Un recueil et une analyse en continu des données des activités clés et leur utilisation pour l'amélioration de la qualité
- Une mise en place de l'hémovigilance, consistant en un système de surveillance, de déclaration et d'investigation des incidents indésirables liés à toutes les activités transfusionnelles
- Un réexamen régulier de l'ensemble des activités pour évaluer l'efficacité globale du système qualité et l'améliorer sans discontinuer
- Un programme d'audits internes et externes réguliers du système qualité
- La notification et l'analyse des erreurs et la mise en œuvre de mesures correctives et préventives efficaces
- La participation active à des programmes appropriés d'évaluation externe de la qualité pour améliorer les performances du laboratoire.