

53^e CONSEIL DIRECTEUR

66^e SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL DE L'OMS POUR LES AMÉRIQUES

Washington, D.C., ÉUA, du 29 septembre au 3 octobre 2014

Point 4.4 de l'ordre du jour provisoire

CD53/6

22 juillet 2014

Original: espagnol

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

Introduction

1. Ce document a pour objectif d'encourager les pays de la Région à utiliser ce Plan comme une référence pour le développement de leurs stratégies et plans nationaux, en l'adaptant à leurs besoins, et à réaliser le suivi et l'évaluation de sa mise en œuvre de manière à atteindre les objectifs fixés pour 2019.
2. Les pays de la Région ont réaffirmé leur engagement vis-à-vis de la couverture sanitaire universelle lors du dernier Conseil directeur de l'OPS/OMS, qui a eu lieu en 2013. L'engagement des États Membres se retrouve également dans les objectifs du Plan stratégique de l'OPS/OMS 2014-2019 dont l'un des principaux éléments d'articulation est la couverture sanitaire universelle. L'accès universel aux transfusions sanguines et dérivés plasmatiques sûrs est un service essentiel pour la couverture sanitaire universelle, car il contribue à sauver des millions de vies et à améliorer la santé des personnes qui en ont besoin. Les transfusions sanguines ont été identifiées comme l'une des huit interventions clés pour sauver des vies dans les centres de santé qui offrent des soins obstétricaux d'urgence (1).
3. De même, les transfusions sont nécessaires pour : a) la prise en charge des enfants souffrant d'anémie sévère, b) les patients atteints d'hémoglobinopathies, comme la thalassémie et la drépanocytose, c) les personnes blessées lors d'accidents, d) les patients atteints de cancer, e) les personnes qui subissent une chirurgie majeure et d'autres procédures chirurgicales telles que les greffes, f) les patients atteints de maladies chroniques liées au vieillissement, comme des saignements issus de problèmes vasculaires et de chirurgies orthopédiques, entre autres. Ces groupes sont particulièrement vulnérables aux pénuries et à l'absence de sang ainsi qu'à l'absence de sécurité transfusionnelle car ils sont exposés aux infections transmises par transfusion, telles que l'infection par le VIH, l'hépatite B ou C.

4. Par conséquent, l'accès universel et en temps opportun à la sécurité transfusionnelle doit être perfectionné pour sauver des vies et améliorer la santé de tous les patients qui en ont besoin.

5. À cet égard, le Plan est le résultat de : *a*) la rationalisation et des recommandations figurant dans les priorités de la Stratégie mondiale de l'OMS pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle (2), *b*) le travail effectué dans la Région depuis plus d'une décennie (3), *c*) les résultats de l'évaluation du Plan d'action régional pour la sécurité transfusionnelle 2006-2010 (4), *d*) les contributions du groupe d'experts internes ou externes à l'Organisation et *e*) des contributions reçues des programmes nationaux de transfusion sanguine de la Région.

Antécédents

6. Chaque année, plus de 500 000 femmes meurent dans le monde pendant leur grossesse, l'accouchement ou le post-partum et 99 % de ces décès surviennent dans les pays en développement. On estime que 25 % de ces décès sont dus à une hémorragie pendant l'accouchement, qui constitue la cause la plus fréquente de la mortalité maternelle. En Amérique latine et dans les Caraïbes, ces décès s'élèvent à 21 % des décès maternels. S'il n'est pas pris en compte, ce problème pourrait compromettre la réalisation de l'objectif 5 des objectifs du Millénaire pour le développement qui prévoit la réduction de la mortalité maternelle, la jouissance du droit à la vie, l'intégrité personnelle et l'accès au niveau le plus élevé de santé, entre autres droits de l'homme. La mortalité maternelle par hémorragie et l'absence de sang pour les transfusions peuvent être considérés comme des violations aux droits de l'homme (5). En comparant la mortalité maternelle à la disponibilité de sang, une relation inversement proportionnelle apparaît entre les deux. Dans les pays où la disponibilité de sang est faible, la mortalité maternelle est plus élevée (figures 1 et 2 disponibles en espagnol à l'adresse : <http://www.paho.org/graficos-tablas-plan-regional-de-sangre>).

7. L'accès universel à la sécurité transfusionnelle nécessite le renforcement des stratégies clés telles que : l'autosuffisance en sang et composants sanguins par les dons de sang, l'amélioration de la qualité des dons de sang (du bras du donneur au bras du receveur), l'optimisation de l'utilisation correcte du sang, le renforcement des ressources humaines, l'adoption de nouvelles avancées et la mise en place d'alliances stratégiques avec les différents secteurs impliqués dans le domaine.

8. Depuis 1975, l'Assemblée mondiale de la Santé et le Conseil exécutif de l'OMS ont examiné divers documents et adopté plusieurs résolutions relatives à la sécurité transfusionnelle (WHA28.72 [1975], EB79.R1 [1987], WHA40.26 [1987], WHA45.35 [1992], WHA48.27 [1995], WHA53.14 [2000], WHA55.18 [2002], WHA56.30 [2003], WHA58.13 [2005], WHA63.12 [2010], WHA63.18 [2010] et WHA63.20 [2010]) (6-17).

9. De même, dans la Région des Amériques, plusieurs résolutions relatives à la question ont été adoptées : CD41.R15 (1999), CD46.R5 (2005), CE142.R5, (2008) et

CD48.R7 (2008). Par ailleurs, le sujet est en étroite relation avec la Stratégie et plan d'action pour la prévention, le contrôle et les soins contre la maladie de Chagas (CD50/16 [2010]), le Plan d'action pour accélérer la réduction de la mortalité maternelle CE148/16 (2011) et le Plan stratégique régional de l'OPS pour le contrôle du VIH/SIDA/MST, 2006-2015 (18-24).

10. Enfin, en 2011, un groupe d'experts en médecine transfusionnelle extérieurs à l'Organisation et issus de différents pays et organisations a mené une évaluation du Plan d'action régional pour la sécurité transfusionnelle 2006-2010. Cette évaluation a été présentée au 51^e Conseil directeur dans le document CD51/INF/5 (25). Les recommandations de l'évaluation étaient les suivantes : *a*) poursuivre le processus de consolidation de la collecte, du dépistage et du traitement du sang, *b*) atteindre l'objectif de 100 % de dons bénévoles et répétés, pour la plupart, *c*) établir des systèmes de contrôle de la qualité. Si ces recommandations fondamentales sont respectées, il sera possible de disposer de sang sécurisé en quantité suffisante et en temps opportun dans la Région. (25-27).

Analyse de la situation

11. En 2012, tous les pays d'Amérique latine étaient dotés d'une législation nationale spécifique aux transfusions sanguines. Pour les pays des Caraïbes, seulement quatre d'entre eux (Belize, Curaçao, Guyane et Suriname) disposent d'une loi spécifique. Cette même année, 15 des 41 pays et territoires d'Amérique latine et des Caraïbes s'étaient dotés d'un plan stratégique national intégré et intersectoriel de sécurité transfusionnelle avec des ressources pour leurs mise en œuvre, suivi et évaluation. Vingt-sept des 41 pays et territoires disposaient d'une entité fonctionnelle spécifique au sein du ministère de la Santé responsable de la planification, du suivi et de l'évaluation du système national de transfusion sanguine. D'autre part, seulement 14 pays s'étaient dotés d'une commission intersectorielle transfusionnelle opérationnelle (28).

12. De la même manière, et malgré les bénéfices prouvés que représente la réduction du nombre de services qui traitent le sang en termes de qualité, sécurité et réduction des coûts, le nombre de ces services avait augmenté entre 2011 et 2010 (passant de 1763 à 1772 centres de traitement). L'analyse du nombre d'unités produites par banque/année démontre cette situation. Le Brésil, la Colombie, Cuba, l'Équateur, le Nicaragua et le Paraguay présentent une production plus élevée par banque, ce qui répond à la réorganisation des services de transfusion sanguine et de certains de leurs processus ainsi qu'à la consolidation des banques de sang. La production des autres pays est inférieure à 5000 unités/banque/année. Ce chiffre, comme le démontrent certaines études, ne peut pas être rentable et peut compromettre la qualité et la sécurité transfusionnelle (29, 30) (tableau 1 disponible en espagnol à l'adresse : www.paho.org/graficos-tablas-plan-regional-de-sangre). Pour les Caraïbes, l'analyse du nombre d'unités traitées par banque/année démontre que Curaçao, le Guyana, Haïti, la Jamaïque, le Suriname et la Trinité-et-Tobago ont augmenté leur production respective, tandis que la production des

autres pays se maintient en dessous de 3000 unités/banque/année (tableau 2 disponible en espagnol à l'adresse : <http://www.paho.org/graficos-tablas-plan-regional-de-sangre>).

13. La réorganisation du réseau des services de transfusion sanguine doit particulièrement tenir compte des besoins de chaque pays, telles que les caractéristiques géo-démographiques, les voies de communication et les besoins de chaque région, entre autres, de manière à garantir la disponibilité et l'accès au sang là où il est nécessaire (30). En 2011, seuls neuf des 19 pays d'Amérique latine avaient réorganisé leur réseau de services transfusionnels (28).

14. En 2011 également, 9 275 914 unités de sang ont été collectées en Amérique latine et dans les Caraïbes, ce qui représente une augmentation de 3,2 % pour la Région par rapport à 2010. Cette augmentation a été plus importante pour les Caraïbes (31 %) que pour l'Amérique latine (2,8 %). Le taux de dons de sang pour 1000 habitants s'est élevé ainsi pour cette année à 15 pour l'Amérique latine et à 18 pour les Caraïbes (tableau 3 disponible en espagnol à l'adresse : <http://www.paho.org/graficos-tablas-plan-regional-de-sangre>). Par rapport aux données mondiales, ces chiffres placent la Région dans la moyenne des pays à revenu intermédiaire et dans le niveau inférieur des pays à revenu élevé (30).

15. En 2010, les premières études qui permettaient d'estimer les besoins en sang en Amérique latine et dans les Caraïbes ont été réalisées. À ce jour, seulement quatre pays d'Amérique latine et deux pays des Caraïbes ont signalé l'estimation de leurs besoins.¹

16. Le pourcentage de donateurs de sang bénévoles en Amérique latine et dans les Caraïbes se situe aux alentours de 41,4 % pour les années 2010 et 2011. Ce chiffre montre que le nombre de donateurs bénévoles n'a pas augmenté (tableau 3 disponible en espagnol à l'adresse : <http://www.paho.org/graficos-tablas-plan-regional-de-sangre>).

17. Par rapport à la mise en œuvre de systèmes de qualité, 30 des 41 pays et territoires d'Amérique latine et des Caraïbes ont signalé disposer de certains des composants de ce système. Toutefois, certains aspects doivent encore être développés, comme un taux de dépistage de 100 % des unités contre des agents infectieux transmissibles par transfusion, tels que le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), l'hépatite B HBsAg, l'hépatite C (VHC) et la syphilis. Pour 2011, le dépistage en Amérique latine et dans les Caraïbes atteignait un taux de 99,7 %, ce qui indique que 107 702 unités de sang n'ont pas subi le dépistage contre certains de ces agents infectieux. En ce qui concerne le dépistage du *T. cruzi* en 2011 en Amérique latine, 202 610 unités n'ont pas été dépistées pour ce marqueur (tableau 3 disponible en espagnol à : <http://www.paho.org/graficos-tablas-plan-regional-de-sangre>). Pour cette même année, la prévalence moyenne de marqueurs infectieux en Amérique latine et dans les Caraïbes n'a montré aucune différence significative par rapport à 2010 (tableau 4 disponible en espagnol à l'adresse :

¹ Information transmise directement au siège de l'OPS en 2013 par les programmes nationaux de transfusion.

<http://www.paho.org/graficos-tablas-plan-regional-de-sangre>). Cette situation pourrait être expliquée par la faible croissance du nombre de donneurs bénévoles récurrents (28).

18. Dans la Région, il n'existe actuellement pas de preuve suffisante en faveur de la réglementation du dépistage de l'hépatite E pour les groupes à haut risque ; par exemple lors d'interventions chirurgicales telles que des transplantations, lors de mise sous dialyse ou lorsque certaines femmes enceintes doivent faire l'objet d'une procédure chirurgicale. Des recherches sont, par conséquent, nécessaires pour déterminer le positionnement adéquat.

19. Vis-à-vis du pourcentage de séparation des unités de sang en composants, pour l'année 2011, l'Amérique latine a atteint 92,9 % pour les concentrés de globules rouges, tandis que les Caraïbes n'ont atteint que 67,4 %. Par conséquent, l'Amérique latine et les Caraïbes n'ont pas atteint 95 % de séparation des unités (cible du plan 2006-2010).

20. De la même manière, dans 27 des 41 pays et territoires d'Amérique latine et des Caraïbes, la comparaison de l'augmentation de la disponibilité de globules rouges avec le nombre d'unités de globules rouges éliminées car périmées est de 10,3 % pour 2011, ce qui représente une légère amélioration de cet indicateur par rapport aux 14,1 % de 2009. Cette situation révèle que 799 738 unités de globules rouges ne sont plus disponibles pour la transfusion aux patients car elles sont périmées (tableaux 5 et 6 disponible en espagnol à l'adresse : <http://www.paho.org/graficos-tablas-plan-regional-de-sangre>) (28). En résumé, cette élimination a représenté, pour l'année 2011, une perte de US\$ 44 785 328² (coût moyen de \$56/unité), à laquelle il faut ajouter le coût de mise à disposition du sang, des opportunités de transfusion et la valeur sociale que cela représente. Ce résultat pourrait s'expliquer par un manque de planification qui empêche la corrélation entre les besoins et l'approvisionnement en sang. Cette situation met en évidence l'importance de privilégier l'amélioration de la gestion de l'approvisionnement en sang par la mise en place de réseaux et l'évaluation des besoins en sang (tableaux 5 et 6 disponibles en espagnol à l'adresse : <http://www.paho.org/graficos-tablas-plan-regional-de-sangre>) (28).

21. Quant à l'utilisation rationnelle du sang et des composants sanguins, 20 des 41 pays et territoires d'Amérique latine et des Caraïbes ont signalé disposer de lignes directrices pour l'utilisation clinique du sang et seulement 7 des 41 pays et territoires se sont dotés de comités de transfusion dans 75 % des hôpitaux nationaux. Les informations disponibles dans les pays ne permettent pas de ventiler les patients qui reçoivent du sang par âge, sexe et pathologie, ni par rapport aux aspects épidémiologiques qui influencent les besoins et le nombre estimé d'unités transfusées par événement.

22. En ce qui concerne les fonctions de santé publique qui impliquent la surveillance sanitaire et l'hémovigilance, 20 des 41 pays et territoires (12 en Amérique latine et 8 dans les Caraïbes) sont dotés de programmes d'inspection, de surveillance et de contrôle des

² Sauf indication contraire, tous les chiffres monétaires contenus dans le présent rapport/document sont exprimés en dollars américains.

services de transfusion sanguine. Par rapport à la surveillance des événements indésirables liés à la transfusion, seuls deux pays ont déclaré disposer de mécanismes d'information, de recherche et d'analyse pour prendre des décisions en temps opportun (28) (tableaux 7 et 8 disponibles en espagnol à l'adresse : <http://www.paho.org/graficos-tablas-plan-regional-de-sangre>). Cette situation met en évidence la nécessité d'intégrer et d'harmoniser les indicateurs de sang avec d'autres indicateurs de santé publique pour renforcer l'hémovigilance et la surveillance sanitaire. Cela permettrait de visualiser et d'évaluer si l'approvisionnement en sang est suffisant, accessible, opportun et sûr et de quelle manière il influence la morbidité et la mortalité nationale. Cela permettrait également de concevoir des plans de gestion des risques pour comprendre et gérer les risques associés à la chaîne de transfusion en matière de sécurité, les événements indésirables survenus lors du don ou la transfusion liés à la fourniture, l'accessibilité et la disponibilité du sang, telles que les urgences et les catastrophes, parmi d'autres risques (30).

Plan d'action (2014-2019)

But

23. L'objectif du Plan est de promouvoir l'accès universel à la sécurité transfusionnelle grâce aux dons bénévoles non rémunérés et en temps opportun pour sauver des vies et améliorer la santé de tous les patients qui en ont besoin.

24. Le plan conseille à son tour l'utilisation appropriée du sang et le renforcement du rôle moteur de l'autorité sanitaire, l'exhortant à mettre en œuvre des programmes de gestion de la qualité de la chaîne transfusionnelle (de la promotion des dons au suivi du patient) et d'intégrer le système transfusionnel dans le système de santé du pays. En dernière instance, le Plan en appelle à l'autorité sanitaire pour qu'elle réorganise les services de transfusion sanguine de manière efficace et durable.

Lignes d'action stratégiques

25. Dans ce contexte et conformément aux efforts de la Région pour préserver les acquis et relever les nouveaux défis, le Plan régional 2014-2019 envisage de centrer ses actions dans les domaines critiques suivants :

- a) intégration efficace et durable des programmes nationaux et des services de transfusion sanguine au système national de santé pour atteindre l'autosuffisance, la sécurité, l'efficacité, la disponibilité et l'accès universel au sang et aux composants sanguins ;
- b) autosuffisance en sang et composants sanguins sûrs grâce à 100 % de dons bénévoles non rémunérés ;
- c) gestion de la qualité dans le système national de transfusion sanguine et dépistage des agents infectieux transmissibles par transfusion ;

d) surveillance sanitaire, hémovigilance, gestion des risques, suivi et évaluation.

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

26. Il vise à assurer l'engagement des pays en augmentant la volonté politique et la participation des ministères de la Santé et d'autres secteurs pour que l'autosuffisance, la sécurité, la disponibilité et l'accès universel au sang et aux composants sanguins soit une priorité nationale, étant donné que le sang pour les transfusions est une intervention transversale essentielle dans les services de santé et qu'il est un prérequis essentiel pour garantir le droit de jouir du meilleur état de santé et autres droits de l'homme apparentés.

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

Indicateurs :

- 1.1.1 Nombre de pays dotés d'une entité fonctionnelle spécifique au sein du ministère de la Santé, responsable de la planification, du suivi et de l'évaluation du système national de transfusion sanguine.
(Référence : 27/41. Cible : 36 pays)
- 1.1.2 Nombre de pays dotés d'une commission intersectorielle de transfusion sanguine ou d'un organe consultatif (28).
(Référence : 14/41. Cible : 21 pays)
- 1.1.3. Nombre de pays qui ont inclus l'autosuffisance, la disponibilité et l'accès universel au sang et aux composants sûrs dans leur politique de transfusion sanguine.
(Référence : 18/41. Cible : 26 pays)

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

Indicateur :

- 1.2.1 Nombre de pays dotés d'un plan stratégique national de transfusion sanguine intégré et intersectoriel et qui intègre la formation des ressources humaines, le suivi et l'évaluation du plan et qui garantit les ressources pour sa mise en œuvre.
(Référence : 13/41. Cible : 21 pays)

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

Indicateur :

- 1.3.1. Nombre de pays dotés de plus d'un centre de traitement et qui auront amélioré la moyenne d'unités traitées (y compris le dépistage) par banque/année à plus de 5000 unités, en raison de la réorganisation du réseau de services de transfusion sanguine.
(Référence : 12/25. Cible : 17 pays)

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

27. L'approvisionnement en sang et composants sanguins doit reposer sur les dons bénévoles non rémunérés pour permettre d'atteindre l'autosuffisance, la disponibilité et la sécurité du sang ainsi que la participation civique, la solidarité et des modes de vies sains.

Objectif 2.1. Définir les besoins en sang et composants sanguins dans le pays pour atteindre l'autosuffisance en matière de sécurité transfusionnelle.

Indicateur :

- 2.1.1 Nombre de pays qui ont identifié les besoins en sang au niveau national et territorial.
(Référence : 6 sur 41. Cible : 12 pays)

Objectif 2.2. Atteindre l'autosuffisance en sang par des dons de sang bénévoles non rémunérés.

Indicateur :

- 2.2.1 Nombre de pays qui ont atteint 100 % de dons de sang bénévoles non rémunérés.
(Référence : 8 sur 41. Cible : 16 pays)

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

28. Vise à concrétiser l'engagement des pays pour que le système national de transfusion sanguine dispose d'un cadre de gestion de la qualité et que le dépistage des agents infectieux précisés dans les recommandations de l'OPS/OMS soit réalisé sur 100 % des unités, de manière à atteindre l'autosuffisance, la sécurité, la disponibilité et l'accès universel au sang et composants sanguins.

Objectif 3.1. Mettre en place, suivre et évaluer le système de gestion de la qualité dans le réseau des services de transfusion sanguine, y compris le dépistage du VIH, VHB, VHC, syphilis et *T. cruzi*, et ce dernier dans les zones endémiques.

Indicateurs :

- 3.1.1 Nombre de pays qui réalisent un dépistage sur 100 % des unités de sang avant transfusion pour détecter le VIH, le VHB, le VHC, la syphilis et le *T. cruzi*.
(Référence : 39/41. Cible : 41 pays)
- 3.1.2 Nombre de pays dotés d'un programme national d'évaluation externe des performances sérologiques.
(Référence : 22 sur 41. Cible : 27 pays)
- 3.1.3 Nombre de pays dotés d'un programme national d'évaluation externe des performances de l'immuno-hématologie.
(Référence : 12 sur 41. Cible : 18 pays)

Objectif 3.2. Adopter les mécanismes nécessaires pour améliorer la disponibilité et l'utilisation appropriée du sang et de ses composants.

Indicateurs :

- 3.2.1 Nombre de pays dotés de comités de transfusion fonctionnels dans au moins 75 % des hôpitaux qui réalisent des transfusions au quotidien.
(Référence : 7 sur 41. Cible : 12 pays)
- 3.2.2 Nombre de pays qui ont défini des lignes directrices nationales pour l'utilisation appropriée du sang et des composants sanguins.
(Référence : 20 sur 41. Cible : 30 pays)
- 3.2.3 Réduction de cinq points de pourcentage du pourcentage d'unités de globules rouges rejetées par péremption dans la Région.
Référence : 10,3 % Cible : 5,3 %)

Ligne d'action stratégique 4 : surveillance sanitaire, hémovigilance, gestion des risques, suivi et évaluation.

29. Cet axe stratégique vise à renforcer la surveillance, le suivi et l'évaluation afin de disposer d'informations qui permettent d'identifier et de mettre en œuvre des interventions appropriées et opportunes pour s'assurer de l'adéquation, de la sécurité, de la disponibilité et de l'accès universel au sang et à ses composants.

Objectif 4.1 Renforcer le système national de transfusion sanguine pour que celui-ci intègre la surveillance sanitaire dans les services de transfusion sanguine.

Indicateur :

- 4.1.1 Nombre de pays dotés d'un modèle national d'inspection, de surveillance et de contrôle au sein des services de transfusion sanguine.
(Référence : 20 sur 41. Cible : 30 pays)

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

Indicateur :

4.2.1 Nombre de pays dotés d'un système national d'hémovigilance.
(Référence : 2 sur 41. Cible : 7 pays)

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

Indicateur :

4.3.1 Nombre de pays qui notifient annuellement les indicateurs du plan national en réponse à la mise en œuvre du Plan régional 2014-2019.
(Référence : 0 sur 41. Cible : 41 pays)

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

Indicateur :

4.4.1 Nombre de pays dotés de plans de gestion du risque sur base des informations générées par l'hémovigilance.
(Référence : 0 sur 41. Cible : 7 pays)

Suivi et évaluation

30. Ce plan d'action contribue à la catégorie 4 du Plan stratégique de l'Organisation panaméricaine de la Santé de 2014 à 2019, et il est directement lié au domaine programmatique 4.3 et aux résultats intermédiaires 4.3.1, 4.3.3 et 4.3.4. Et toujours dans la même catégorie, il contribue aux domaines programmatiques 4.1, 4.2 et 4.4. Les autres résultats prévus au niveau de l'Organisation auxquels contribue ce plan sont détaillés dans l'annexe C.

31. Ce plan d'action 2014-2019 contribue aux priorités mondiales énoncées dans la Stratégie mondiale de l'OMS pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle de 2008-2015.

32. Le suivi et l'évaluation de ce plan seront conformes au cadre de gestion fondé sur les résultats de l'Organisation ainsi qu'avec ses processus de performance, suivi et évaluation. Par conséquent, l'OPS/OMS envisage de réaliser une évaluation à mi-parcours et une évaluation finale et l'on attend des pays qu'ils préparent des rapports annuels sur la mise en œuvre des indicateurs.

Incidences financières pour l'Organisation

33. Le coût estimatif pour l'Organisation de la mise en œuvre de la proposition pour les cinq années de son fonctionnement comprend les dépenses en personnel administratif et technique et les activités de coopération pour un montant de \$8 000 000. Vis-à-vis des interventions et des implications budgétaires, l'engagement et le soutien des États Membres ainsi que des centres et partenaires qui collaborent dans ce domaine sont essentiels pour leur mise en œuvre. Conscients que ce plan régional ne peut pas être mené uniquement par le Bureau sanitaire panaméricain, les pays de la Région avec le plus haut niveau de développement économique doivent réaliser des investissements dans le domaine de la sécurité transfusionnelle par la coopération bilatérale ou multilatérale. Si cet investissement est réalisé, associé au soutien du Bureau sanitaire panaméricain à travers ses capacités techniques de promotion de la coopération entre les pays, ainsi que pour la création et le renforcement des réseaux dans la Région, la couverture économique nécessaire pourrait être atteinte pour la réalisation des objectifs et cibles du plan (les aspects financiers et administratifs sont décrits dans l'annexe B).

Mesure à prendre par le Conseil directeur

34. Le Conseil directeur est prié d'examiner l'information présentée dans le présent document et d'envisager d'adopter le projet de résolution figurant à l'annexe A.

Annexes

Références

1. Organisation mondiale de la Santé. L'OMS intensifie son action en faveur du sang sécurisé pour la maternité sans risque [Internet] Genève : OMS ; 12 juin 2007 [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : <http://who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr29/fr/>
2. Organisation mondiale de la Santé. Universal access to safe blood transfusion: scaling up the implementation of the WHO Strategy for blood safety and availability for improving patient health and saving lives. WHO global strategic plan, 2008-2015 [Internet]. Genève : OMS ; 2008 [consulté le 7 mars 2014]. Disponible en anglais sur : <http://www.who.int/bloodsafety/publications/UniversalAccesstoSafeBT.pdf>
3. Organisation panaméricaine de la Santé. Orientaciones estratégicas y programáticas para la Oficina Sanitaria Panamericana, 1999-2002 [Internet]. 25.^a Conferencia Sanitaria Panamericana, 50.^a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 21 al 25 de septiembre de 1998, Washington (DC)

- Estados Unidos. Washington (DC) ; OPS ; 1998 [consulté le 7 de mars 2014]. Disponible en espagnol sur :
<http://www.bvsde.paho.org/bvsacd/cd26/fulltexts/0594.pdf>
4. Organisation panaméricaine de la Santé. Rapport d'activité sur l'Initiative mondiale pour la sécurité du sang et le plan d'action pour 2005-2010. 46^e Conseil directeur de l'OPS, 57^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 26 au 30 septembre 2005 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2005 (résolution CD46.R5) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur :
<http://www1.paho.org/french/gov/cd/CD46.r5-f.pdf>
 5. Graciela Freyermuth y Paola Sesia. La muerte materna. Acciones y estrategias hacia una maternidad segura [Internet]. México : Centro de Investigaciones y Estudios Superiores en Antropología Social: Comité Promotor por una Maternidad sin Riesgos en México ; 2009 [consulté le 7 de mars 2014]. Disponible en espagnol sur :
[http://elrostrodelamortalidadmaterna.cimac.org.mx/sites/default/files/La Muerte Materna 2 Acciones y Estrategias hacia una maternidad Segura.pdf](http://elrostrodelamortalidadmaterna.cimac.org.mx/sites/default/files/La_Muerte_Materna_2_Acciones_y_Estrategias_hacia_una_maternidad_Segura.pdf)
 6. Organisation mondiale de la Santé. Utilisation et obtention du sang humain et de ses dérivés. Dans : Actes officiels de l'Organisation Mondiale de la Santé N° 226 [Internet]. 28^e Assemblée mondiale de la Santé, du 13 au 30 mai 1975 ; Genève (Suisse). Genève : OMS ; 1975 (résolution WHA28.72, p. 40) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur :
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/90295/1/Official_record226_fre.pdf
 7. Organisation mondiale de la Santé. Blood and blood products [Internet]. 79^e session du Conseil exécutif de l'OMS ; du 12 au 23 janvier 1987 ; Genève (Suisse). Genève : OMS ; 1987 (résolution EB79.R1) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible uniquement en anglais à l'adresse :
<http://www.who.int/bloodsafety/en/EB79.R1.pdf>
 8. Organisation mondiale de la Santé. Global strategy for the prevention and control of AIDS [Internet]. 40^e Assemblée mondiale de la Santé du 4 au 15 mai 1987 ; Genève (Suisse). Genève: OMS; 1987 (résolution WHA 40.26) [consultée le 7 mars 2014]. Disponible en anglais à l'adresse :
<http://www.who.int/bloodsafety/en/WHA40.26.pdf>
 9. Organisation mondiale de la santé. Global strategy for the prevention and control of AIDS [Internet]. 45^e Assemblée mondiale de la Santé, du 4 au 14 mai 1992 ; Genève (Suisse). Genève : OMS ; 1992 (résolution WHA45.35) [consultée le 7 mars 2014]. Disponible en anglais à l'adresse :
<http://digicollection.org/hss/documents/s15420e/s15420e.pdf>

10. Organisation mondiale de la Santé. Sommet de Paris sur le sida [Internet]. 48^e Assemblée mondiale de la Santé, du 1 au 12 mai 1995 ; Genève (Suisse). Genève : OMS ; 1995 (résolution WHA48.27) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : http://whqlibdoc.who.int/wholis/3/WHA48_R27_fre.pdf
11. Organisation mondiale de la Santé. VIH/SIDA : Faire face à l'épidémie [Internet]. 53^e Assemblée mondiale de la santé ; du 15 au 20 mai 2000 ; Genève (Suisse). Genève : OMS ; 2000 (résolution WHA53.14) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA53/ResWHA53/f14.pdf
12. Organisation mondiale de la Santé. Qualité des soins : sécurité des patients [Internet]. 55^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 13 au 18 mai 2002 ; Genève (Suisse). Genève : OMS ; 2002 (résolution WHA55.18) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/fwha5518.pdf
13. Organisation mondiale de la Santé. Stratégie mondiale du secteur de la santé contre le VIH/SIDA [Internet]. 56^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 19 au 28 mai 2003 ; Genève (Suisse). Genève : OMS ; 2003 (résolution WHA56.30) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA56/fa56r30.pdf
14. Organisation mondiale de la Santé. Sécurité transfusionnelle : proposition d'instituer une journée mondiale du don de sang. 58^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 16 au 25 mai 2005 ; Genève (Suisse). Genève : OMS ; 2005 (résolution WHA58.13, p. 80) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58-REC1/Francais/Resolutions.pdf
15. Organisation mondiale de la Santé. Disponibilité, innocuité et qualité des produits sanguins [Internet]. 63^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 17 au 21 mai 2010 ; Genève (Suisse). Genève : OMS ; 2010 (résolution WHA63.12) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R12-fr.pdf
16. Organisation mondiale de la Santé. Hépatite virale [Internet]. 63^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 17 au 21 mai 2010 ; Genève (Suisse). Genève : OMS ; 2010 (résolution WHA63.18) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R18-fr.pdf
17. Organisation mondiale de la Santé. La maladie de Chagas : lutte et élimination [Internet]. 63^e Assemblée mondiale de la Santé ; du 17 au 21 mai 2010 ; Genève (Suisse). Genève : OMS ; 2010 (résolution WHA63.20) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R20-fr.pdf

18. Organisation panaméricaine de la Santé. Fortalecimiento de los bancos de sangre en la Región de las Américas [Internet]. 41^e Conseil directeur de l'OPS, 51^e session du Comité régional de l'OMS ; 27 septembre au 1^{er} octobre 1999 ; San Juan (Puerto Rico). Washington (DC) : OPS 1999 (résolution CD41.R15) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible en espagnol sur : <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/1409/CD41.R15sp.pdf?sequence=2>
19. Organisation panaméricaine de la Santé. Rapport d'activité sur l'Initiative mondiale pour la sécurité du sang et le plan d'action pour 2005-2010 [Internet]. 46^e Conseil directeur de l'OPS, 57^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 26 au 30 septembre 2005 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2005 (résolution CD46.R5) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : <http://www1.paho.org/french/gov/cd/CD46.r5-f.pdf>
20. Organisation panaméricaine de la Santé. Informe sobre los progresos realizados en materia de seguridad de las transfusiones de sangre [Internet]. 142^e session du Comité exécutif de l'OPS ; du 23 au 27 juin 2008 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS 2008 (résolution CE142.R5) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : <http://www1.paho.org/spanish/gov/ce/ce142.r5-s.pdf>
21. Organisation panaméricaine de la Santé. Amélioration de la disponibilité de sang et sécurité transfusionnelle dans les Amériques [Internet]. 48^e Conseil directeur de l'OPS, 60^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 29 septembre au 3 octobre 2008, Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2008 (document CD48/11) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : <http://www1.paho.org/french/gov/cd/cd48-11-f.pdf?ua=1>
22. Organisation panaméricaine de la Santé. Stratégie et Plan d'action pour la prévention, le contrôle et les soins contre la maladie de Chagas [Internet]. 50^e Conseil directeur de l'OPS, 62^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 27 septembre au 1 octobre 2010 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2010 (document CD50/16) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2010/CD50-16-f.pdf>
23. Organisation panaméricaine de la Santé. Plan d'action pour accélérer la réduction de la mortalité maternelle et les cas graves de morbidité maternelle [Internet]. 148^e session du Comité exécutif de l'OPS ; du 20 au 24 juin 2011 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2011 (document CE148/16, Rev.1) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=13446&Itemid=

-
24. Organisation panaméricaine de la Santé. Plan stratégique régional de l'Organisation panaméricaine de la Santé pour le VIH/SIDA/IST, 2006-2015 [Internet]. 46^e Conseil directeur de l'OPS, 57^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 26 au 30 septembre 2005 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; 2005 (document CD46/20, Add. I) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible en français : <http://www1.paho.org/french/gov/cd/cd46-20a-f.pdf>
 25. Organisation panaméricaine de la Santé. Initiative régionale et Plan d'action pour la sécurité transfusionnelle 2006-2010 : évaluation finale [Internet]. 51^e Conseil directeur de l'OPS, 63^e session du Comité régional de l'OMS pour les Amériques ; du 26 au 30 septembre 2011 ; Washington (DC), États-Unis. Washington (DC) : OPS ; (Document CD51/INF/5-G) [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_download&gid=14695&Itemid=
 26. Organisation panaméricaine de la Santé. Evaluación del plan regional de la OPS para la seguridad de las transfusiones 2006-2010, Washington (DC): OPS; 11 de junio del 2011. (Document interne, disponible sur demande).
 27. Organisation panaméricaine de la Santé. Suministro de sangre para transfusiones en los países del Caribe y de Latinoamérica 2006, 2007, 2008 y 2009. Avance desde 2005 del plan regional de seguridad transfusional [Internet]. Washington (DC) : OPS ; 2010 (Série documents techniques, suivi et évaluation [HSS/MT/2010/01ESP]). Washington (DC), 2010. Disponible en espagnol sur : <http://www2.paho.org/hq/dmdocuments/2011/BloodEPS-web.pdf>
 28. Organisation panaméricaine de la Santé. Suministro de sangre para transfusiones en los países de Latinoamérica y del Caribe 2010 y 2011 [Internet]. Washington (DC) : OPS ; 2013 [consulté le 7 mars 2014]. Disponible en espagnol sur : http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=2466&Itemid=
 29. Beltrán Durán M, Ayala Guzmán M. Evaluación externa de los resultados serológicos en los bancos de sangre de Colombia. *Rev Panam Salud Publica* 2003 ;13(2-3) :138-142.
 30. Organisation mondiale de la Santé. Towards self-sufficiency in safe blood and blood products based on voluntary non-remunerated donation: global status 2013 [Internet]. Genève : OMS ; 2013 [consulté le 7 mars 2014]. Disponible sur : <http://www.fiops.org/main/sites/all/files/WHOGlobalStatus2013.pdf>
-

53^e CONSEIL DIRECTEUR

66^e SESSION DU COMITÉ RÉGIONAL DE L'OMS POUR LES AMÉRIQUES

Washington, D.C., ÉUA, du 29 septembre au 3 octobre 2014

CD53/6
Annexe A
Original : espagnol

PROJET DE RÉSOLUTION

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

LE 53^e CONSEIL DIRECTEUR,

Ayant examiné le *Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle* (document CD53/6) ;

Prenant en compte l'importance de l'intégration efficace et durable des programmes et services de transfusion sanguine au système national de santé pour parvenir à l'autosuffisance, la sécurité, l'efficacité, la disponibilité et l'accès universel au sang et aux dérivés plasmatiques de façon adéquate et en temps opportun pour aider à sauver des vies et à améliorer la santé de toutes les personnes dans le besoin comme les enfants atteints d'anémie sévère, les patients souffrant de maladies chroniques, d'hémoglobinopathies, de traumatismes ou de cancer, les femmes enceintes et les cas de chirurgie majeure telles que les greffes, entre autres ;

Considérant la transfusion sanguine comme l'une des huit interventions clés dans les soins obstétricaux d'urgence ;

Conscient des efforts réalisés par le Bureau sanitaire panaméricain et les programmes nationaux de transfusion sanguine des États Membres pour renforcer les systèmes nationaux de transfusion sanguine de manière à améliorer l'accès, la disponibilité et la sécurité du sang ;

Prenant en compte l'évaluation conjointe de la mise en œuvre du plan 2006-2010, réalisée en 2011 et présentée lors du 51^e Conseil directeur de l'OPS dans le document CD51/INF/5 et des réalisations et des défis identifiés par l'évaluation et qui constituent aujourd'hui le point de départ pour l'élaboration du Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle 2014-2019 ;

Reconnaissant que pour atteindre l'approvisionnement suffisant, la qualité adéquate du sang ainsi que la sécurité transfusionnelle, il est nécessaire de modifier les approches nationales actuelles ;

Préoccupé par la nécessité de parvenir dans la Région des Amériques à l'autosuffisance en sang et ses composants fondée sur l'augmentation du nombre de donneurs de sang bénévoles, et considérant que le sang collecté est systématiquement transformé en composants sanguins ;

Motivé par l'esprit de panaméricanisme, les objectifs de développement définis au niveau international dans la Déclaration du Millénaire des Nations Unies, les instruments universels et régionaux des droits de l'homme et le défi de l'accès universel au sang et à ses composants sûrs,

DÉCIDE :

1. D'approuver le *Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle* et sa mise en œuvre dans le contexte propre à chaque pays.
2. De prier instamment les États Membres, en tenant compte de leur contexte et priorités :
 - a) de renouveler leur engagement pour soutenir la mise en place de programmes et services de transfusion sanguine organisés, durables et coordonnés avec le système national et qui soient intégrés au système de santé dans un cadre juridique et réglementaire approprié et nécessaire pour avancer vers l'accès universel au sang et à ses composants de manière autosuffisante, sûre et qualitative, et pour une utilisation appropriée du sang et de ses dérivés ;
 - b) d'allouer les ressources nécessaires pour un fonctionnement et un développement approprié du système, telles que :
 - i. les ressources financières qui permettent d'assurer la viabilité et la gestion transparente du système de manière à empêcher la commercialisation et le profit généré par le sang, sauf quand la législation nationale le permet,
 - ii. les ressources humaines nécessaires et formées, en soutenant des activités de formation et en évitant des taux de rotation importants pour le personnel des services ;
 - c) de promouvoir exclusivement le don de sang bénévole, non rémunéré et récurrent, et de décourager le don rémunéré et familial ou de remplacement sauf quand il est protégé par le système réglementaire national ;
 - d) d'établir des systèmes de gestion de la qualité qui assurent le dépistage sanguin universel pour les marqueurs fixés par l'OPS/OMS dans la Région, la mise en

- œuvre de programmes nationaux d'évaluation externe sur l'utilisation appropriée du sang et les composants sanguins de manière à promouvoir la sécurité des patients ;
- e) de promouvoir la participation intersectorielle (secteur public et privé, ministères, société civile et autres) pour mobiliser les ressources et créer des synergies au profit du système national de transfusion sanguine ;
 - f) d'établir un cadre réglementaire qui renforce le système de surveillance sanitaire de manière à assurer la réglementation et le contrôle de la chaîne transfusionnelle ;
 - g) d'assurer les mécanismes de mise en œuvre d'un système d'hémovigilance non punitive dans lequel puissent être identifiées les réactions aux transfusions de manière à effectuer les interventions appropriées permettant d'assurer des mesures correctives et de réduire les risques ;
 - h) d'allouer et d'utiliser de manière appropriée les ressources pour atteindre les objectifs du *Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle 2014-2019* ;
 - i) d'établir des mécanismes de surveillance et d'évaluation de la mise en œuvre du *Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle 2014-2019*.
3. De demander à la Directrice :
- a) de coopérer avec les États Membres dans la mise en œuvre de ce plan 2014-2019, conformément à leurs besoins et avec une approche multidisciplinaire qui prenne en compte la promotion de la santé, les droits de l'homme, l'égalité des sexes et les déterminants sociaux de la santé ;
 - b) de promouvoir la mise en œuvre du Plan d'action et assurer sa transversalité entre les différents domaines de l'Organisation, les différents contextes nationaux, régionaux et infrarégionaux, et la collaboration avec et entre les pays dans la conception de stratégies et le partage de compétences et de ressources ;
 - c) de continuer à plaider pour la mobilisation active des ressources et la promotion de partenariats pour soutenir la mise en œuvre de la présente résolution ;
 - d) de suivre et d'évaluer la mise en œuvre de ce plan d'action et de faire un rapport régulier aux Organes directeurs sur les progrès et les contraintes concernant la mise en œuvre du Plan, et les ajustements, si nécessaires, aux nouveaux contextes et besoins.



Rapport sur les incidences financières et administratives qu'aura pour le BSP le projet de résolution

1. **Point de l'ordre du jour :** 4.4 - Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle

2. **Lien avec le Programme et budget 2014-2015:**

a) **Catégorie : 4, Systèmes de Santé.** Renforcement des systèmes de santé sur la base des soins primaires, accent mis sur la gouvernance et le financement de la santé en vue d'une réalisation progressive de la couverture sanitaire universelle, organisation de la prestation de services intégrés axés sur les personnes, promotion de l'accès à des technologies de la santé et de leur utilisation rationnelle, renforcement des systèmes d'information et de recherche de la santé et de l'intégration des données probantes dans les politiques de santé et les soins de santé, facilitation du transfert des connaissances et des technologies et développement des ressources humaines pour la santé. (HSS).

b) **Domaines programmatiques et résultats intermédiaires :** Systèmes et services de santé/Médicaments et technologies de la santé (HSS/MT).

4.3 Amélioration de l'accès à et de l'utilisation rationnelle de médicaments, produits médicaux et technologies de la santé sûrs, efficaces et de qualité:

RIM :

4.3.1 Pays éligibles pour développer/mettre à jour, mettre en œuvre, suivre et évaluer les politiques nationales visant à améliorer l'accès aux médicaments et autres technologies de la santé.

4.3.3 Pays éligibles à évaluer leur capacité de régulation nationale des médicaments et autres technologies de la santé.

4.3.4 Pays éligibles à mettre en œuvre les processus et mécanismes pour intégrer l'évaluation des technologies de la santé ainsi que de gestion et d'utilisation rationnelle des médicaments et autres technologies de la santé.

3. **Incidences financières :**

a) **Coût estimatif total de la mise en œuvre de la résolution sur toute sa durée (à US \$10 000 près, activités et personnel compris) :**

Pour la période 2014-2019, le montant de \$8 000 000 sera nécessaire considérant l'investissement consenti par le passé et l'investissement nécessaire pour atteindre les objectifs.

b) **Coût estimatif pour l'exercice 2014-2015 (à US \$10 000 près, activités et personnel compris) :**
\$3 900 000.

c) **Sur le coût estimatif indiqué au point b), quel montant peut être inclus dans les activités programmées existantes ? :** Tous les fonds alloués pour l'exercice en cours (2014-2015) sont prévus pour soutenir les produits et services liés à la portée des objectifs du Plan.

4. Incidences administratives :

a) Indiquer les niveaux de l'Organisation où les activités seront exécutées :

Conscients que ce plan régional ne peut pas être mené uniquement par le Bureau sanitaire panaméricain, les pays de la Région avec le plus haut niveau de développement économique doivent réaliser des investissements dans le domaine de la sécurité transfusionnelle par la coopération bilatérale ou multilatérale. Si cet investissement est réalisé, associé au soutien du Bureau sanitaire panaméricain à travers ses capacités techniques de promotion de la coopération entre les pays, ainsi que pour la création et le renforcement des réseaux dans la Région, la couverture économique nécessaire pourrait être atteinte pour la réalisation des objectifs et cibles du plan

Le travail sera entrepris avec les pays et se concentrera sur les pays prioritaires après analyse de la situation. La même démarche sera entreprise pour les sous-régions et au niveau du Siège, toujours avec le soutien des centres collaborateurs et des partenaires de la Région.

Intégration à d'autres unités du Département des Systèmes et Services de Santé et autres départements tels que Famille, genre et cours de vie, Maladies transmissibles et analyse de la santé, Maladies non transmissibles et santé mentale et le Préparation aux situations d'urgence et secours en cas de catastrophe.

b) Besoins supplémentaires de dotations en personnel (indiquer le personnel supplémentaire à plein temps nécessaire, en précisant les qualifications requises) :

- Une conseillère régionale en services de transfusion sanguine
- Du soutien administratif
- Quatre conseillers infrarégionaux en transfusion sanguine (un pour les Caraïbes, un pour la Més-Amérique, un pour la région andine et un pour le Cône sud)

c) Calendriers (indiquer des calendriers approximatifs pour la mise en œuvre et l'évaluation) :

- 2014 : adoption du Plan
- 2014-2019 : mise en œuvre du plan
- 2017-2018 : évaluation à mi-parcours
- 2020 : évaluation finale et présentation des résultats et recommandations



**FORMULAIRE ANALYTIQUE VISANT À LIER UN POINT DE L'ORDRE DU
JOUR AUX MISSIONS DE L'ORGANISATION**

1. Point de l'ordre du jour : 4.4 - Plan d'action pour l'accès universel à la sécurité transfusionnelle

2. Unité responsable : Systèmes et Services de Santé/Médicaments et technologies de la santé (HSS/MT)

3. Fonctionnaire chargé de la préparation : Dr María Dolores Pérez-Rosales

4. Liste de centres collaborateurs et d'institutions nationales liés à ce point de l'ordre du jour :

- Advancing Transfusion and Cellular Therapies Worldwide (AABB).
- Agences de surveillance des Pays Membres.
- Association espagnole d'hématologie et hémothérapie.
- Associations nationales de professionnels des Pays Membres.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
- Centre de transfusion sanguine de Valence (Espagne).
- Centre de transfusion sanguine de Séville (Espagne).
- Fédération internationale de la Croix-Rouge et du Croissant-Rouge.
- Fédération mondiale de l'hémophilie.
- Fédération mondiale de la thalassémie.
- Fédération internationale des donneurs de sang (FIODS).
- Global Health Initiative (Instituts nationaux de santé des Pays Membres).
- Grupo Colaborativo Iberoamericano de Medicina Transfusional (GCIAMT).
- Hemocentro/Fundación ProSangue São Paulo, Brésil. Centre collaborateur de l'OMS/OPS de référence pour le contrôle de la qualité des tests sérologiques dans la Banque de sang.
- Réseau international d'hémovigilance.
- Société internationale de transfusion sanguine (SITS).
- Laboratoires nationaux de référence des Pays Membres.
- Programmes nationaux des Pays Membres.
- Sociétés nationales de la Croix-Rouge des Pays Membres.

5. Liens entre ce point de l'ordre du jour et le Programme d'action sanitaire pour les Amériques 2008-2017 :

Droits de l'homme, accès universel et inclusion : le Plan pour l'accès à la sécurité transfusionnelle 2014-2019 vise à garantir le droit à la santé et autres droits fondamentaux liés à la disponibilité et à l'accès aux transfusions sanguines dans la Région des Amériques, sans discrimination d'âge, sexe, origine ethnique, convictions politiques, situation économique ou sociale, religion, orientation sexuelle ou autre caractère et qui ait pour effet de détruire ou de compromettre la jouissance du droit à la santé et autres droits de l'homme apparentés (résolution CD50.R8 « La santé et les droits de l'homme »).

Solidarité panaméricaine : le Plan encourage la coopération entre les pays des Amériques ainsi que la participation des centres collaborateurs de l'OPS et des associations professionnelles.

L'équité en santé : le Plan vise à éliminer les différences au sein et entre les pays en lien avec la disponibilité, l'accessibilité, la rapidité et la qualité du sang pour les transfusions avec une approche de santé publique.

Participation sociale : l'existence d'un réseau social organisé pour atteindre 100 % de dons de sang bénévoles et l'autosuffisance transfusionnelle est essentiel.

Renforcement de l'autorité sanitaire : le Plan stratégique 2014-2019 comporte quatre axes stratégiques. Le premier axe fait directement référence au renforcement des programmes nationaux de transfusion sanguine dans leurs processus de planification, de mise en œuvre, de suivi et d'évaluation, pour lesquels le leadership du ministère de la Santé représente un atout fondamental.

Approche basée sur les déterminants de la santé ; réduction des risques et du fardeau de la maladie : la sécurité transfusionnelle dépend essentiellement de la qualité des dons de sang. Les exigences nationales dépendent de l'état de santé général de la population. La promotion de la santé, l'éducation en santé et les interventions pour protéger la population conduiront à obtenir des donneurs de sang plus sûrs et à réduire le besoin de composants sanguins. La sécurité transfusionnelle contribue à réduire les infections par VIH, VHB, VHC, *T. cruzi*, parmi d'autres infections.

Améliorer la protection sociale et l'accès aux services de santé de qualité ; réduire les inégalités sanitaires et les inégalités au sein et entre les pays : la disponibilité et l'accès au sang dans les pays de la Région varient au sein et entre les pays. L'objectif global du Plan d'action 2014-2019 est de promouvoir l'accès universel au sang et à ses composants en toute sécurité, indépendamment de l'âge, du sexe, de l'origine ethnique, des convictions politiques, de la situation économique ou sociale, de la religion ou de l'orientation sexuelle.

6. Liens entre ce point de l'ordre du jour et le Plan stratégique 2014-2019 :

Ce plan d'action est directement lié à la catégorie 4, Systèmes de santé, ainsi qu'au résultat intermédiaire 4.3 Amélioration de l'accès à et de l'utilisation rationnelle de médicaments, produits médicaux et technologies de la santé sûrs, efficaces et de qualité Et toujours dans la même catégorie (4), il contribue également à la réalisation des résultats intermédiaires 4.1, 4.2, 4.4, et 4.5 ainsi qu'aux catégories 1, 2, 3, domaines programmatiques et résultats intermédiaires 1.1, 1.4, 2.3, 3.1, 3.2, 3.3, 3.4 et 3.5 du Plan stratégique de l'OPS 2014-2019.

7. Meilleures pratiques appliquées dans ce secteur et exemples tirés des pays de la Région des Amériques :

- Organisation des services de transfusion sanguine : Argentine, Bolivie, Brésil, Canada, Chili, Équateur, Nicaragua.
- Autosuffisance transfusionnelle fondée sur le don bénévole et non rémunéré : Antilles néerlandaises, Bermudes, Canada, Colombie, États-Unis, Îles Caïmans, Montserrat, Nicaragua, Suriname.
- Gestion de la qualité : Antilles néerlandaises, Brésil, Canada, Colombie, États-Unis, Nicaragua.
- Surveillance de la santé et hémovigilance : Brésil, Canada, et États-Unis.

8. Incidences financières du point de l'ordre du jour en question :

Le coût estimatif pour l'Organisation de la mise en œuvre de la proposition pour les cinq années de son fonctionnement comprend les dépenses en personnel administratif et technique et les activités de coopération pour un montant de \$8 000 000. Vis-à-vis des interventions et des implications budgétaires, l'engagement et le soutien des États Membres ainsi que des centres et partenaires qui collaborent dans ce domaine sont essentiels pour leur mise en œuvre. Considérant que ce plan régional ne peut pas être mené uniquement par le Bureau sanitaire panaméricain, les pays de la Région avec le plus haut niveau de développement économique doivent réaliser des investissements dans le domaine de la sécurité transfusionnelle par la coopération multilatérale ou bilatérale. Si cet investissement est réalisé, associé au soutien du Bureau sanitaire panaméricain à travers ses capacités techniques de promotion de la coopération entre les pays, ainsi que pour la création et le renforcement des réseaux dans la Région, la couverture économique nécessaire pourrait être atteinte pour la réalisation des objectifs et cibles du plan. Les aspects financiers et administratifs sont décrits dans l'annexe B.

- - -