



Auteur:
Matheos Demetriades

CHAPITRE
09

9.1.1 Introduction

Cette section décrit les patients constituant le groupe des polytransfusés ou groupes de patients présentant des besoins particuliers. Elle traitera également de questions relatives aux procédures mises en œuvre par les établissements de transfusion sanguine afin de répondre aux besoins en sang et en produits sanguins de différents types de patients polytransfusés identifiés dans le cadre de l'enquête DOMAINE. Les informations fournies sont axées sur le prélèvement et la préparation des produits sanguins. L'ensemble des autres processus relatifs à la recherche de maladies infectieuses ne sont pas traitées dans cette section.

L'un des aspects de cette section consistera à identifier les pratiques de « Bon Management des Donneurs » que les établissements de transfusion sanguine ont élaborées afin de gérer les donneurs pour répondre aux besoins des patients polytransfusés, en particulier des patients présentant un groupe sanguin rare.

Nous décrirons tout d'abord différents groupes de patients polytransfusés, et notamment les patients présentant des anomalies de l'hémoglobine, qui, aujourd'hui, en Europe, mettent les établissements de transfusion sanguine face à un véritable défi. Nous apporterons ensuite un bref résumé des procédures spéciales, telles qu'identifiées par l'enquête, mises en œuvre par les établissements de transfusion sanguine afin de répondre aux besoins de groupes de patients particuliers.

9.1.2 Patients polytransfusés

Collectivement, plusieurs groupes de patients forment une catégorie spéciale de personnes présentant des besoins transfusionnels particuliers et à long terme : celle des patients polytransfusés. Afin de satisfaire leurs besoins, de nombreux établissements de transfusion sanguine en Europe ont développé différentes méthodes de recrutement de nouveaux donneurs et de fidélisation de donneurs réguliers, en particulier de donneurs présentant un groupe sanguin rare. Cette pratique est devenue d'une importance capitale dans la mesure où l'évolution des connaissances médicales a permis l'introduction de nouveaux traitements permettant une plus longue survie des patients atteints de pathologies chroniques, offrant donc une espérance de vie plus longue de ces patients.

Une proportion significative de ces patients dépend de transfusions sanguines à long terme. De plus, l'afflux vers l'Europe de populations migrantes issues de pays très exposés à des maladies de l'hémoglobine non autochtones des populations du Nord de l'Europe accentue la nécessité d'un Bon Management des Donneurs présentant des phénotypes sanguins rares. Parmi les exemples de ces maladies figurent la thalassé-

mie et la drépanocytose. Leur traitement repose sur un apport transfusionnel sûr et adéquat, tout au long de la vie.

Chacune des principales pathologies médicales dont le traitement requiert des transfusions sanguines à long terme est brièvement décrite ci-après ; ne sont mentionnées que les maladies de l'hémoglobine constituant un défi croissant pour les établissements de transfusion sanguine européens.

- Thalassémie majeure et intermédiaire
- Drépanocytose
- Maladies du nouveau-né
- Greffe de cellules souches (xénogreffe ou autogreffe) dans le cadre du traitement de pathologies malignes ou bénignes
- Leucémies et syndromes myélodysplasiques
- Déficits immunitaires
- Troubles de la coagulation, tels que l'hémophilie

Chacun de ces types de pathologies requiert un traitement différent en termes de quantité et de types de produits sanguins requis, mettant ainsi à rude épreuve la chaîne transfusionnelle.

Épidémiologie des anomalies de l'hémoglobine

On estime à plus de 500 000 chaque année le nombre d'enfants dans le monde nés avec une maladie de l'hémoglobine ; 30 % d'entre eux sont issus de pays à revenus élevés ou intermédiaires¹. Parmi ces enfants, 40 % sont atteints de thalassémie et 60 % de drépanocytose. Environ 50 à 80 % des enfants atteints de drépanocytose et 20 à 40 % des enfants atteints de thalassémie majeure décèdent chaque année. Au fil des dix dernières années, les anomalies de l'hémoglobine sont progressivement devenues une importante priorité de santé publique, dont la prévalence s'est significativement accrue, pour deux raisons : l'afflux de populations migrantes issues de pays en voie de développement très exposés à ces pathologies et le développement de techniques de diagnostic (et de soins) plus performantes.

On estime que pour garder en vie 500 000 nouveaux patients nés chaque année dans le monde avec une maladie de l'hémoglobine et dépendants des transfusions, il est indispensable de prélever un nombre considérable d'unités de sang supplémentaires. Il est impossible de chiffrer ce nombre d'unités avec précision car les nouveaux patients atteints présentent, en fonction de la gravité de leur pathologie, des besoins en globules rouges (GR) variables par rapport aux besoins déjà existants. On estime à environ 20 000 le nombre de patients dépendant des transfusions résidant en Europe, et à 1 500 à 2 000 le nombre d'enfants supplémentaires nés chaque année avec une pathologie de ce type. Ce dernier constat est lié en partie au fait que dans de nombreux pays européens, aucun programme complet de contrôle ni aucune stratégie nationale de prévention n'est encore mis(e) en œuvre². En conséquence, un approvisionnement en produits sanguins chaque année plus important est requis pour répondre aux besoins transfusionnels de ces patients.

Thalassémie

La thalassémie est une pathologie particulièrement exigeante en termes de quantité de sang requise, en particulier chez les patients atteints de thalassémie majeure. La thalassémie est une maladie héréditaire : le besoin de transfusion de GR existe dès la petite enfance et perdure tout au long de la vie. Dans les pays développés, l'espérance de vie des patients atteints de cette pathologie, lorsqu'ils bénéficient de soins médicaux complets, dépasse les 50 ans.

Des transfusions de GR sont requises afin d'accroître le taux d'hémoglobine mais également d'inhiber la synthèse de globules rouges non efficaces et la synthèse de tissus intra-osseux produisant des globules rouges non efficaces. Cela permet de favoriser la vitalité du patient et sa croissance normale et d'éviter la survenue de déformations³. Outre l'ensemble des risques potentiels liés au traitement transfusionnel, ces patients polytransfusés sont particulièrement exposés au risque de formation d'anticorps, de réactions aux composants sanguins, de transmission d'agents infectieux et de surcharge en fer. C'est pourquoi ils requièrent un approvisionnement en produits sanguins constamment sûr et adéquat visant à maintenir leur taux d'hémoglobine (supérieur à 9 g/dL)³ ; les points suivants requièrent une attention particulière :

- Compatibilité exacte avec le patient, ce qui requiert des analyses de phénotypage approfondies
- Une transformation, une conservation et un transport appropriés
- Une qualité de la qualification biologique et autres procédures visant à réduire le risque de transmission de pathogènes

Toutes ces mesures de sécurité requièrent un contrôle qualité méticuleux de la part des établissements de transfusion sanguine et des politiques de don de sang reposant sur le principe de recueil de dons de sang volontaires et non rémunérés.

Drépanocytose

Chez la plupart des patients atteints de drépanocytose, le taux d'hémoglobine se maintient à un niveau acceptable et un traitement transfusionnel à vie n'est donc pas requis. Cependant, lors de crises vaso-occlusives et d'infections, des transfusions administrées de façon périodique peuvent s'avérer nécessaires. Dans certaines circonstances, des transfusions administrées plus régulièrement sont requises afin de corriger l'anémie et d'accroître le flux sanguin, et de prévenir de nouvelles complications. Ces circonstances comprennent :

- Épisodes hémolytiques et anémie sévère
- Prévention et traitement des AVC
- Priapisme prolongé
- Infarctus pulmonaire ou pneumonie
- Crises douloureuses fréquentes et sévères

Leur traitement peut reposer sur de simples transfusions ou sur des exsanguino-transfusions régulières susceptibles d'accroître le flux sanguin de façon plus efficace. Ces derniers patients sont alors exposés aux mêmes risques que ceux auxquels sont

exposés les patients atteints de thalassémie régulièrement transfusés. Cela inclut notamment un risque de surcharge en fer ; lorsque cette dernière est manifeste, un traitement chélateur du fer doit être envisagé.

Maladies du nouveau-né

Les nouveau-nés pris en charge en Unité de soins intensifs peuvent nécessiter des transfusions de produits sanguins. Parmi les exemples de situations et de pathologies imposant le recours à des transfusions sanguines figurent :

- **L'anémie** : les prématurés y sont particulièrement exposés et peuvent nécessiter des transfusions de remplissage. Le produit sanguin requis dans cette situation est représenté par des GR purs.
- **Les nouveau-nés atteints d'une maladie hémolytique**, causée par exemple par une incompatibilité du Rhésus (Rh), peuvent nécessiter des exsanguino-transfusions, non seulement afin d'accroître le taux d'hémoglobine fœtale, mais également de réduire le taux de bilirubine susceptible d'entraîner une atteinte cérébrale. Dans les centres spécialisés, ces transfusions peuvent également être réalisées par voie intra-utérine chez l'enfant à naître.
- **Les infections néonatales graves** peuvent nécessiter le recours à un autre produit sanguin (habituellement l'immunoglobuline G). Ce produit peut également être utilisé dans d'autres pathologies affectant les prématurés et nouveau-nés de faible poids de naissance, telles que l'entérocolite nécrosante.

Greffe de cellules souches

Les patients ayant subi une greffe de cellules souches constituent un groupe de personnes présentant une immunosuppression médicamenteuse sévère. Leur hématopoïèse endogène a été détruite et supplantée par des cellules souches issues d'un donneur. Ces patients peuvent nécessiter, pendant une longue période, un apport en produits sanguins suivants :

- **Concentrés de globules rouges** visant à maintenir un taux d'hémoglobine normal
- **Concentrés plaquettaires** issus de plusieurs donneurs, visant à prévenir toute hémorragie résultant d'une thrombocytopénie
- **Concentrés leucocytaires** administrés généralement en cas d'infections aiguës
- **Immunoglobulines (IgG)**

Les infections, dont le traitement requiert l'administration de produits sanguins poolés, rendent ces patients particulièrement vulnérables aux complications et à la contamination par des agents infectieux.

Leucémies et syndromes myélodysplasiques

Les patients atteints de leucémie présentent de graves troubles hématologiques. Souvent, leur hématopoïèse endogène est inhibée par la chimiothérapie et l'irradiation. Ces patients nécessitent des produits sanguins similaires aux produits sanguins que requièrent les patients greffés décrits ci-avant. En fait, ces patients peuvent également être candidats

à une greffe de cellules souches. Les patients atteints de syndromes myélodysplasiques peuvent nécessiter pendant plusieurs années l'administration régulière de transfusions sanguines.

Déficits immunitaires

Les patients présentant des déficits immunitaires congénitaux requièrent tout au long de leur vie une immunoprotection via des préparations d'immunoglobulines afin de ne pas contracter d'infection pouvant menacer le pronostic vital. Ces préparations d'IgG sont obtenues à partir de plasma poolé. Ce processus de mélange de plasmas implique des risques de contamination par des donneurs infectés, en particulier de contamination par le VIH et le VHC.

Troubles de la coagulation

Les patients atteints de troubles de la coagulation présentent un déficit de l'un des facteurs de coagulation, le plus souvent le Facteur VIII ou le Facteur IX. L'administration régulière d'un traitement substitutif est requise chez la plupart des patients présentant un déficit sévère ; les cas les moins graves peuvent être traités au moyen d'ex-sanguino-transfusions périodiques visant à prévenir les hémorragies. Les facteurs de coagulation sanguine peuvent provenir de sérum humain ou de sérums recombinants fabriqués industriellement. Des cas de transmission de l'infection par le VIH via des facteurs de coagulation issus de pool de plasma ont été observés par le passé. Une sélection stricte des donneurs est requise afin d'éviter ce type de conséquences tragiques.

9.1.3 Management des donneurs dans le contexte des patients polytransfusés présentant des besoins transfusionnels particuliers

Même s'il manque les données relatives aux établissements non répondants (notamment des établissements de transfusion sanguine privés), la tendance générale mise en évidence par l'enquête DOMAINE en matière de management des donneurs dans le contexte des patients polytransfusés est qu'en Europe, les établissements de transfusion sanguine disposent (bien que non uniformes) de procédures de gestion de ces besoins transfusionnels visant à recruter et maintenir des pool de donneurs de sang appropriés.

Absence de stratégie standardisée de management des donneurs

L'enquête DOMAINE révèle qu'il n'existe en Europe aucune stratégie standardisée de management des donneurs. Plus de 52 % des pays interrogés dans l'enquête disposent d'une stratégie spéciale de management des donneurs spécifiquement destinée à l'approvisionnement en produits sanguins de ces groupes de patients. Cependant, la nature de la stratégie mise en œuvre et le type de registre de « donneurs particuliers » mis en place dans chaque pays reflètent dans une large mesure le type de patients chroniques dont l'établissement de transfusion sanguine doit gérer les besoins dans sa région ou son pays d'implantation, comme c'est notamment le cas dans les pays affichant l'existence d'importantes communautés ethniques ou comptant de nombreux patients atteints de thalassémie, ou encore de nombreux patients transplantés d'organe ou observant un traitement anticancéreux.

Au sein de la population générale, la prise de conscience vis-à-vis du besoin de recrutement de donneurs prospectifs pour ces groupes de patients est largement inexistante. Les étapes nécessaires à l'élargissement de la base de donneurs présentant un groupe sanguin rare sont examinées plus en détails au Chapitre 5.

Stratégies utilisées en Europe

Les patients décrits ci-avant forment un groupe hétérogène de personnes souvent immunodéprimées et nécessitant de multiples transfusions ou des transfusions tout au long de leur vie. La plupart des établissements de transfusion sanguine interrogés dans l'enquête DOMAINE proposent des produits sanguins répondant aux besoins de ces groupes de patients. De même, la plupart des établissements de transfusion sanguine informent régulièrement leurs donneurs (réguliers) à propos des besoins transfusionnels particuliers, via différents outils de communication tels que le téléphone, les courriels ou les messages textuels (SMS). Les donneurs réguliers peuvent être rappelés et sollicités à effectuer un don lorsque ce type de besoin se fait sentir, y compris pour répondre aux besoins transfusionnels de nouveau-nés. Des collectes spéciales visant à répondre aux besoins des patients issus de minorités ethniques peuvent être organisées.

Panels de donneurs

En outre, afin de satisfaire la demande en « phénotypes sanguins rares ou particuliers », la mise en place d'une politique d'établissement de panels de donneurs particuliers visant à établir des registres de donneurs présentant ces phénotypes particuliers est préconisée. Afin de garder ces donneurs disponibles pour le panel de donneurs dont ils font partie, ces donneurs seront susceptibles d'être écartés du don de sang régulier.

PATIENTS POLYTRANSFUSÉS ET MOBILITÉ DES DONNEURS

9.2.1 Introduction

Il y a une décennie, ni la mobilité des patients, ni celle des donneurs de sang, au niveau européen, ne faisait l'objet d'une grande attention. Le *Traité d'Amsterdam*^{4,5} a établi de façon claire que les systèmes de santé, dont font partie les établissements de transfusion sanguine, relèvent de la compétence des gouvernements nationaux. Cette section offre un bref aperçu de la situation nouvelle générée par la migration accrue des populations à travers l'Europe, et des possibilités d'amélioration susceptibles d'en découler du point de vue du management des donneurs afférente aux patients chroniques. Enfin, les coûts susceptibles d'accompagner la mise en œuvre de ces propositions d'améliorations destinées à permettre un meilleur management des donneurs seront brièvement décrits.

9.2.2 Migration et démographie

On observe, dans cette Europe élargie, une augmentation progressive de la migration des populations : non seulement de la migration des patients, mais également de celle des donneurs prospects. La coopération transfrontalière entre les différents systèmes de santé pourrait désormais devenir un avantage majeur.

De fait, la mobilité des patients est perçue comme une avancée positive ouvrant la voie à de nouvelles opportunités, non seulement pour le patient, par l'offre d'un choix plus large de soins de qualité dans un autre pays lorsque son propre pays ne le permet pas, mais également dans le sens où elle favorise une clarification des normes européennes en matière de qualité des soins. Cela favorise l'amélioration de la coopération transfrontalière et l'accès à des informations de haute qualité. Ainsi par exemple, certains troubles mineurs peuvent se traiter en un seul épisode de soins. Cependant, de nombreux patients peuvent présenter une aggravation d'une pathologie préexistante, situation dans laquelle le séjour ou la migration vers un autre pays requiert une communication avec le prestataire de santé habituel du patient. Cela implique qu'il est préférable que le dossier médical des patients soit accessible et compréhensible pour différents prestataires de santé, comme par exemple différents établissements de santé nécessitant de disposer de procédures d'évaluations de suivi et de rééducation communes.

Possibilités d'amélioration

La plupart des difficultés de réponse aux besoins transfusionnels des patients chroniques du fait de leur mobilité résultent de la faible coopération entre les établissements de transfusion européens et du partage limité entre eux des données relatives aux patients et aux donneurs. La mobilité des patients et des donneurs offre

aujourd'hui des possibilités uniques d'amélioration susceptibles de contribuer à éviter la duplication des procédures et une consommation injustifiée de ressources, tant humaines que financières, entre les établissements de transfusion sanguine. Parallèlement, une base de donneurs solide destinée à la réponse aux besoins des patients chroniques pourrait être maintenue, via les possibilités suivantes :

- **E-Health** : La mise en place, dans les établissements de transfusion sanguine et à l'échelle de l'UE, de systèmes d'information sur les donneurs intégrés au système existant dans chaque pays, pourrait permettre une meilleure coordination des technologies de l'information, via des réseaux régionaux et européens. La coopération entre les établissements de transfusion sanguine pourrait contribuer à éviter la duplication des procédures, comme par exemple les procédures de qualification biologique ou de diagnostic de confirmation. Cela signifierait une utilisation transfrontalière plus efficace des capacités existantes, ce qui, en retour, via l'échange de connaissances et d'expériences sur les « pratiques d'excellence », accroîtra l'apprentissage mutuel.
- **Partage de dossiers des patients et des donneurs** entre les établissements de transfusion sanguine, pour une dispense plus rapide et plus performante de services aux patients chroniques.

9.2.3 Coûts en jeu

Chacune de ces possibilités d'amélioration est associée à un ou plusieurs des postes de coûts décrits ci-après. Les dépenses projetées associées à l'application des recommandations présentées ci-avant pourraient être partagées non seulement entre les différents établissements de transfusion collaborant au projet, mais également avec d'autres institutions ou intervenants.

- **Personnel administratif** Personnel intervenant directement dans l'administration et le traitement des informations. Cela n'inclut pas les frais de personnel liés aux technologies de l'information, transports et frais généraux.
- **Services** Achat de services entre les établissements de transfusion sanguine partenaires, pour la pratique de tests ou la préparation des produits sanguins par des laboratoires spécialisés.
- **Système d'information (TI)**
 - **Personnel** chargé du fonctionnement et du maintien du réseau d'information entre les établissements de transfusion sanguine, et entre les établissements de transfusion sanguine et les hôpitaux
 - **Matériel informatique : ordinateurs et imprimantes**
 - **Logiciels** : logiciels informatiques alertant les établissements de transfusion sanguine et les hôpitaux en cas de demande accrue de produits de « groupe sanguin particulier »
 - **Carte d'identification** destinée aux patients chroniques et leur permettant de se faire connaître de l'hôpital et des établissements de transfusion sanguine les plus proches de son lieu de résidence
 - **Carte d'identification** destinée aux « donneurs particuliers », permettant de les rappeler automatiquement

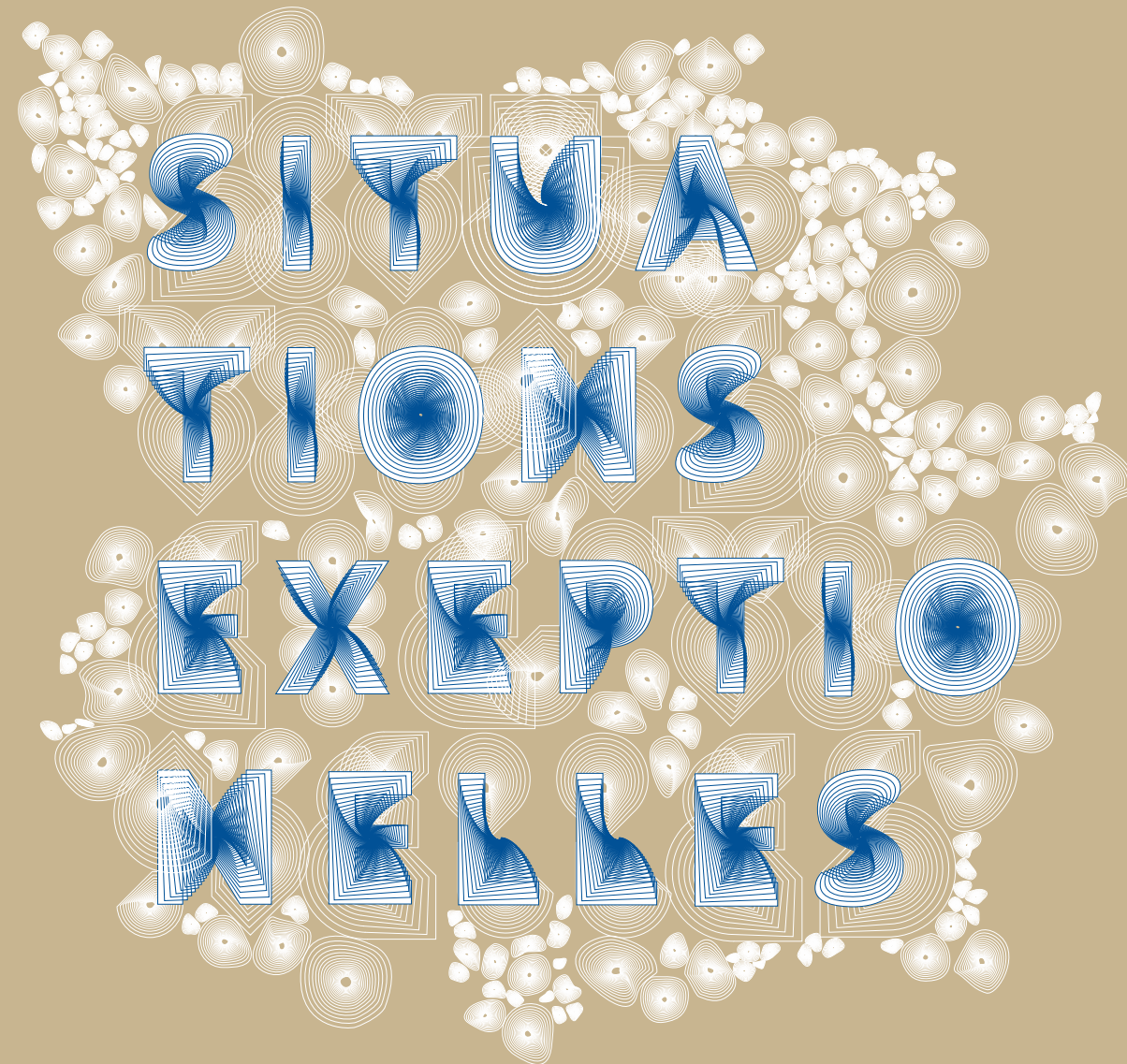
- **Transport/logistique**
 - **Conducteurs : frais de personnel**
 - **Véhicules de transport : coûts d'achat, de maintenance et de carburant**
- **Frais généraux** Coûts liés aux donneurs non mentionnés ci-avant

Conclusions

La mobilité des patients polytransfusés constitue un défi pour les établissements de transfusion sanguine et les autres intervenants concernés, tels que les hôpitaux. Même si la mise en place d'un réseau d'information européen permettant le partage de données sur les donneurs et les patients dépendant des transfusions est, au départ, susceptible de se heurter à un obstacle financier, sur le long terme cependant, elle permettra aux établissements de transfusion sanguine de réaliser des économies de ressources à la fois humaines et financières et les aidera à anticiper de potentielles fluctuations concernant leurs clients et leur base de donneurs. De façon plus importante encore, elle offrira aux patients chroniques polytransfusés une chance unique de bénéficier, en temps opportun, d'un service de bonne qualité.

Références

- 1 Organisation Mondiale de la Santé (2006). *Management of birth defects and haemoglobin disorders: report of a joint WHO-March of Dimes meeting, Geneva, Switzerland, 17-19 May 2006*. Genève : Organisation Mondiale de la Santé
- 2 Organisation Mondiale de la Santé (2008). *Management of haemoglobin disorders: report of joint WHO-TIF meeting, Nicosie, Chypre, 16 au 18 novembre 2007*. Nicosie : Organisation Mondiale de la Santé
- 3 Cappellini MD, Cohen A, Eleftheniou A, Piga A, Porter J & Taher A (2008). *Guidelines for the clinical management of thalassaemia, 2^{ème} édition révisée*. Nicosie : Fédération internationale de thalassémie
- 4 Union européenne (1997). *Traité d'Amsterdam*. Luxembourg : Office des publications officielles des Communautés européennes
- 5 Brusse R, Drews M & Wismar, M. (2002). *Consumer choice of healthcare services across borders*. In: Brusse R, Wismar M & Berman P (Eds.), *The European Union and health services: The impact of the single European market on member states* (231-248) Bruxelles : IOS Press



SECTION 10.1 MANAGEMENT DES DONNEURS DANS LES SITUATIONS DE CATASTROPHE¹

¹ Cette section reformule dans une large mesure les informations publiées par l'American Association of Blood Banks dans son manuel sur la gestion des situations de catastrophe (*Disaster operations handbook*²)

10.1.1 Introduction

Les transfusions sanguines constituent un facteur significatif de réduction du nombre de décès lors de situations de catastrophe. La réponse forte de la communauté transfusionnelle lors de situations de catastrophe est induite par l'altruisme et la compassion socialement ancrés que génèrent, au sein de la population générale, ces situations. La publicité faite du don de sang et de la transfusion sanguine durant la seconde guerre mondiale a ainsi par exemple contribué à générer, dans l'esprit de la population, une relation forte entre l'acte individuel de don de sang et le soin des victimes de guerre et de catastrophes². Ainsi, lors de situations de catastrophe, le nombre de dons de sang augmente à la fois dans les zones touchées par la catastrophe et dans les zones non touchées.

Cependant, au moment de la survenue d'une catastrophe, il est rare que les besoins en sang soient excessifs, et la surabondance de dons de sang, en particulier sur le site de la catastrophe, s'avère souvent contreproductive³. Afin d'éviter cette situation et d'être préparé à gérer efficacement la survenue d'une situation de catastrophe, nombre d'activités qui normalement entrent en jeu dans la chaîne transfusionnelle doivent être planifiées et ajustées de manière à tenir compte de la nature précise de la catastrophe et des besoins transfusionnels qui en résultent.

Cette section examine des questions relatives à la gestion de l'approvisionnement en produits sanguins et des donneurs de sang lors de situations de catastrophe, informations qui aideront les établissements de transfusion sanguine, les dépôts de sang hospitaliers et les services de transfusion sanguine à se préparer et à répondre aux situations de catastrophe retentissant sur l'approvisionnement en produits sanguins.

10.1.2 Définition

Le terme « désastre » (catastrophe) est issu du vieil italien *disastro*, qui, au sens astrologique, désigne une calamité imputée à la position défavorable d'une planète⁴. Il existe dans la littérature des définitions et classifications variées des catastrophes, basées sur la complexité de ces événements. Quoi qu'il en soit, une catastrophe est

un événement naturel ou induit par l'homme qui a des répercussions négatives sur la vie, les biens, les revenus ou encore l'industrie, entraînant souvent des modifications irréversibles des sociétés humaines, des écosystèmes et de l'environnement⁵. Dans le contexte de l'approvisionnement en produits sanguins, le terme « catastrophe » renvoie aux événements caractéristiques ci-après, et aux besoins qui en résultent :

- Besoins en sang soudainement considérablement accrus par rapport à d'habitude
- Inhibition temporaire totale ou partielle de la capacité d'un service de collecte de sang à prélever, contrôler, préparer et distribuer les produits sanguins
- De façon temporaire, impossibilité ou possibilité restreinte pour la population locale de donner son sang, ou impossibilité ou possibilité restreinte d'utilisation du stock de produits sanguins disponibles : cette situation requiert le remplacement ou le réapprovisionnement immédiat du stock de produits sanguins de la région, via l'aide d'une autre région
- Afflux soudain de donneurs imposant une accélération des prélèvements de sang afin de répondre à l'urgence d'un besoin ailleurs¹

10.1.3 Enseignements tirés des situations de catastrophe passées

Toute catastrophe est unique ; cependant, les leçons tirées du passé peuvent être très utiles à une meilleure appréhension des situations de catastrophe et à la mise en place de programmes d'intervention plus efficaces. L'étude de situations de catastrophes antérieures montre qu'à ce jour, il ne s'est encore produit aucune situation lors de laquelle le besoin immédiat en sang et en composants sanguins outrepassait les capacités de la communauté transfusionnelle⁶. Lors de situations de catastrophe majeure, les besoins transfusionnels sont principalement déterminés par le nombre de blessés survivant assez longtemps pour être acheminés jusque dans un service de soins, et par la quantité de sang prodiguée dans le cadre de ces soins². Le seul risque majeur lors de situations de catastrophe n'est pas l'insuffisance de l'approvisionnement en produits sanguins mais la rupture du système de distribution du sang¹. L'encadré 1 offre une plus ample description des leçons tirées du passé.

Encadré 1. Leçons tirées du passé : recommandations

- Veiller à ce que les établissements de transfusion sanguine disposent en permanence dans leurs installations de stocks de produits sanguins afin d'être préparés, à tout moment et en tout lieu, à la survenue d'une situation de catastrophe. Maintenir un approvisionnement de sept jours des stocks de produits à la fois des services de transfusion sanguine et des hôpitaux.
- Maîtrise des collectes qui, effectuées en réaction à une situation de catastrophe, outrepassent les besoins réels.
- Durant une situation de catastrophe, communiquer un message clair et cohérent à la communauté transfusionnelle, aux donateurs et à la population vis-à-vis du statut de l'approvisionnement en produits sanguins (à la fois au plan local et national).
- Organiser une préparation continue aux situations de catastrophe, intégrant une participation à des exercices de simulation et une étroite coordination avec les organismes locaux et nationaux d'intervention.
- Mettre en place une gestion globale des stocks à l'intérieur du pays, comportant notamment une stratégie uniforme de communication entre les structures de transfusion sanguine et de transport du sang et des composants sanguins en situation de catastrophe¹

10.1.4 Gestion des situations de catastrophes

Tout établissement de transfusion sanguine doit planifier la gestion d'une éventuelle situation de catastrophe, se préparer à sa mise en œuvre et le rester. Le processus de gestion de situation d'urgence comprend quatre phases : l'atténuation des risques, la préparation, l'intervention et le rétablissement⁷. Lors de chacune de ces phases, certains points clés (voir encadré 2) doivent être gérés de façon adéquate. Certains aspects particuliers de la gestion des situations de catastrophe (gestion des personnes et collaboration avec les médias) sont examinés en fin de section.

I. L'atténuation des risques constitue la méthode de réduction de l'incidence des risques présentant le meilleur rapport coût-efficacité ; cependant, elle n'est pas toujours applicable. Les efforts d'atténuation visent à empêcher que des risques n'évoluent jusqu'à entraîner l'émergence d'une situation de catastrophe, ou à minimiser les répercussions des situations de catastrophe lorsqu'elles surviennent. Ils reposent sur la mise en œuvre de mesures à long terme de réduction ou d'élimination des risques. Dans le contexte de l'approvisionnement en produits sanguins, la stratégie d'atténuation des risques peut se traduire par la création d'un stock de GR congelés, en particulier de groupe O négatif.

II. La phase de préparation consiste à mettre en place un plan d'intervention élaboré et ajusté conformément aux directives de santé publique locales et nationales et qui, si possible, doit également être assez générique et flexible pour permettre la gestion de presque tout type de catastrophe.

Encadré 2. Points clés de la gestion de l'approvisionnement en produits sanguins lors de situations de catastrophe

- Direction (notamment structure de commandement, de contrôle et de gestion)
- Priorisation des activités
- Communication
- Optimisation et gestion des stocks disponibles (notamment gestion des pénuries)
- Sécurité des receveurs et ajournement des donateurs
- Disponibilité et sécurité des donateurs
- Disponibilité et sécurité du personnel
- Consommables et résistance de la chaîne d'approvisionnement
- Équipement et infrastructure
- Financement

III. La phase de planification et d'intervention requiert l'établissement de contacts, d'une collaboration et d'une consultation entre les principaux intervenants, tels que la direction de l'établissement de transfusion sanguine, les organismes de réglementation, les organisations de donateurs, les hôpitaux et les utilisateurs de services de transfusion sanguine, le personnel et les sous-traitants, les services de santé et de santé publique, les organismes de transfusion sanguine environnants et les pays voisins. Les stratégies de préparation du plan de gestion de situation de catastrophe doivent être axées sur les principaux domaines d'intervention des établissements de transfusion sanguine. Tout cela est nécessaire afin d'établir un Plan de Collecte de Sang en Situation de Catastrophe sur mesure satisfaisant les points listés dans l'encadré 3. Cette phase de planification et d'intervention est décrite de façon complète dans le manuel rédigé par l'American Association on Blood Bank (*Disaster operations handbook*)¹.

Encadré 3. Éléments essentiels d'un Plan de Collecte de Sang en Situation de Catastrophe

- Évaluation des besoins médicaux en sang
- Évaluation des limites maximum de collecte (tenir compte du personnel, des paramètres de collecte, de contrôle des produits, de conservation, etc.)
- Définir des priorités quant au type de produits sanguins à collecter
- Décider du management des donateurs excédentaires (exemples : prélever des échantillons chez les nouveaux donateurs, fixer des rendez-vous ultérieurs)
- Décider de la gestion d'éventuelles pénuries de donateurs
- Décider de la suite à donner aux collectes prévues et aux opérations de collecte mobile en cours
- Indiquer aux donateurs la manière dont ils peuvent, immédiatement et dans le futur, apporter leur aide
- Mise à jour des coordonnées des donateurs déplacés à cause de la catastrophe

L'éducation et la formation continue du personnel de l'établissement de transfusion sanguine au plan de gestion de situation de catastrophe, ainsi que des exercices pratiques sont nécessaires afin de s'assurer que l'intervention planifiée se déroulera sans accroc et sera menée à bien correctement. Au moment de leur embauche et par la suite au moins une fois par an, il convient de sensibiliser et de former chaque employé aux facteurs requis dans la mise en œuvre d'éléments clés du plan interne et national de gestion de situation de catastrophe. Ces exercices doivent être suivis d'une évaluation écrite des connaissances visant à garantir la compétence du personnel et à évaluer l'efficacité du cours dispensé. L'organisation doit programmer un cours annuel de rappel pour l'ensemble du personnel, parallèlement à la conduite trimestrielle ou semestrielle d'exercices de simulation de situation de catastrophe incluant des groupes de partage de ressources.

Le plan d'intervention doit être axé sur l'établissement de transfusion sanguine situé dans la zone touchée et qui agit en tant que principal vecteur d'information et de communication¹. L'activation de ce plan d'intervention constitue un processus par étapes. Le rôle de l'établissement de transfusion sanguine touché est d'évaluer les besoins médicaux locaux en sang et de communiquer ces besoins à l'autorité de coordination de l'approvisionnement en produits sanguins. Cette autorité évaluera ensuite l'amplitude de l'intervention à mettre en œuvre et recommandera une stratégie d'action concernant notamment, mais sans y être limitée, l'envoi de sang au centre de collecté touché, et la coordination et diffusion d'un message aux donneurs et à la communauté transfusionnelle à l'échelle nationale.

L'autorité de coordination de l'approvisionnement en produits sanguins facilite la coordination entre les organisations de transfusion sanguine nationales, l'autorité compétente en matière de transfusion sanguine et les institutions publiques locales, régionales et nationales. Il est nécessaire de déterminer quels sont les besoins médicaux en sang, de faciliter le transport du sang d'un établissement à un autre et de communiquer un message commun à la communauté transfusionnelle nationale et à la population à propos du statut de l'approvisionnement en produits sanguins dans la zone touchée par la catastrophe et dans le pays. On part généralement de l'hypothèse que toutes les catastrophes sont nécessairement locales. L'envoi immédiat des produits sanguins requis se fera depuis les établissements de transfusion sanguine disposant d'un accès aux voies de transport les plus rapides jusqu'à l'établissement de transfusion sanguine touché. L'autorité de coordination de l'approvisionnement en produits sanguins réévaluera les besoins 24 heures après la survenue de l'événement (et, si nécessaire, de façon quotidienne) et pourra, selon les circonstances, décider de modifier la stratégie utilisée pour répondre aux besoins transfusionnels¹.

Les produits sanguins les plus susceptibles d'être requis lors de chacune des phases d'une catastrophe, telles que détaillées ci-après, sont les suivants :

- **Premières 24 heures :** globules rouges (GR) de groupe O et de Rhésus négatif
- **Un à dix jours :** GR (tous types ABO/Rh) et plaquettes
- **Onze à trente jours :** GR, plaquettes et (en cas d'accident radiologique) cellules souches et moelle osseuse¹.

IV. Phase de rétablissement. Une fois la situation de catastrophe terminée, le plan d'intervention doit être désactivé et la phase de rétablissement doit débuter. L'objectif de la phase de rétablissement est de restaurer la zone touchée afin qu'elle retrouve son état initial. Les efforts de rétablissement se traduisent principalement par la mise en œuvre d'actions visant la reconstruction des propriétés détruites, le retour à l'emploi, la réparation d'autres infrastructures essentielles et la reprogrammation des collectes de sang.

Management des donneurs, des bénévoles et des foules

Suite à la survenue d'une catastrophe, les établissements de transfusion sanguine doivent déclencher des stratégies de management des donneurs et des bénévoles. Les messages communiqués aux donneurs de sang et à la communauté locale via les médias locaux doivent être coordonnés et évalués par l'autorité de coordination de l'approvisionnement en produits sanguins.

Encadré 4. Maîtrise des foules

- Lors d'une collecte mobile, les établissements de transfusion sanguine doivent être préparés à maîtriser une foule de donneurs, via les moyens suivants :
- Maintien d'échanges fréquents avec les donneurs qui patientent ;
- Établissement de limites quant au nombre de donneurs que le personnel est en mesure de gérer ;
- Fermeture, si nécessaire, de sites de collecte mobiles afin de se concentrer sur certains sites fixes ou de grande envergure ;
- Déménagement du site de collecte principal si celui-ci ne dispose pas d'une capacité d'accueil suffisante ou n'est pas opérationnel (localiser des installations en vue de collectes de masse) ;
- Établissement de tables de tri où les donneurs peuvent faire l'objet d'un test de détermination de leur groupe sanguin ABO, obtenir des réponses à leurs questions médicales et faire une promesse de don de sang ;
- Nombreuses places de stationnement ;
- Établissement et diffusion d'horaires de travail précis (notamment un horaire de fermeture dans la mesure où les files de donneurs sont parfois interminables).

Les établissements de transfusion sanguine, grâce à des messages appropriés et minutieusement préparés, doivent décourager les donneurs de se présenter en masse tant que les besoins médicaux n'ont pas été évalués. Ils doivent néanmoins être préparés à maîtriser des foules importantes de donneurs ainsi qu'à réagir en cas d'émergence d'une pénurie de donneurs (voir encadré 4). L'encadré 5 présente des points importants à respecter concernant le personnel et les bénévoles.

Encadré 5. Personnel et bénévoles : points importants

- Prendre les mesures nécessaires afin d'éviter l'épuisement du personnel et des bénévoles
- Veiller à une disponibilité suffisante en eau, nourriture, CVC (chauffage, ventilation, climatisation) et toilettes
- Délivrer un SID (*Security Identification*)² temporaire aux bénévoles
- Confier des tâches prédéterminées, non réglementées aux bénévoles
- Déterminer quelle sera la personne désignée comme personne à contacter par les bénévoles
- Former les bénévoles aux tâches précises dont ils seront responsables
- Recueil d'informations sur les bénévoles via l'obtention de leurs noms, téléphones et statut en termes de formation
- Conserver des archives sur les responsabilités de chaque bénévole

Collaboration avec les médias

Lorsqu'une catastrophe s'est produite, il est impératif d'informer la population générale des besoins transfusionnels existants. Afin de communiquer ces besoins à leur base de donneurs actuelle et aux nouveaux donneurs potentiels, les établissements de transfusion sanguine doivent prendre contact avec des journalistes de presse écrite et des reporters (lorsque ces derniers ne contactent pas eux-mêmes l'établissement de transfusion sanguine) afin de leur transmettre un message précis et concis. Cependant, avant de s'adresser aux médias, les établissements de transfusion sanguine doivent discuter et coopérer avec l'autorité de coordination de l'approvisionnement en produits sanguins afin de s'assurer de la communication d'un message cohérent. Les établissements de transfusion sanguine doivent disposer de listes de médias locaux actualisées (TV, journaux, stations de radio et agences de transmission), désigner le(s) porte-parole(s) et préparer des versions préliminaires de communiqués de presse. (voir également la Section 10.2 sur les médias).

10.1.5 Types de situations de catastrophe

Selon leur spécificité, les situations de catastrophe peuvent avoir des répercussions variées sur l'approvisionnement en produits sanguins. Il est par conséquent nécessaire d'établir un plan opérationnel de gestion de situation de catastrophe pour chaque risque spécifique existant dans la zone géographique considérée. La base de données canadienne sur les catastrophes (Canadian Disaster Database [CDD])⁸ catégorise les catastrophes en cinq types, tels que décrits ci-dessous :

- Catastrophes biologiques
- Catastrophes géologiques
- Catastrophes météorologiques
- Conflits humains
- Catastrophes technologiques

10.1.6 Catastrophes biologiques

Le paragraphe ci-après sur la pandémie grippale est basé sur le document *Pandemic influenza, planning for blood establishments* rédigé par l'Alliance Européenne du Sang.

Pandémie grippale

L'incidence d'une pandémie grippale humaine sévère sur l'approvisionnement en produits sanguins est susceptible d'être très importante et spécifique des organismes de transfusion sanguine. Le risque de transmission de la grippe via la transfusion de composants sanguins elle-même ou via des activités associées est faible dans la mesure où l'observation des principaux symptômes tend à coïncider étroitement avec la virémie.

Cependant, des mesures doivent être prises afin de minimiser tout risque de survenue de cas supplémentaires de transmission de la grippe via la transfusion sanguine. Il convient de vérifier chez le donneur l'absence de symptômes grippaux et d'interroger ce dernier à propos de tout récent contact étroit avec des personnes malades. Il convient également de demander au donneur d'informer l'établissement de transfusion sanguine de la survenue, le cas échéant, de toute pathologie peu de temps après le don de sang.

Baisse de la demande : En cas de pandémie grippale, du fait d'une diminution attendue (probablement temporaire) du recours aux soins électifs, on peut s'attendre à une modeste baisse (10 à 25 %) de la demande de globules rouges, mais à une demande inchangée de composants sanguins autres. La demande en services de diagnostic spécialisé fournis par les services de transfusion sanguine est également susceptible d'être réduite. On estime que la survenue d'une pandémie grippale ne modifierait pas significativement la demande en produits sanguins issus du fractionnement.

Donneurs touchés : Les donneurs de sang seraient touchés dans la même mesure que la population générale. Par conséquent, ils seraient généralement bien moins susceptibles de donner leur sang et ne seraient pas admissibles au don avant plusieurs semaines après s'être totalement rétablis de la grippe, ou avant quelques temps pour les donneurs ayant été en contact étroit avec une personne infectée.

Pénuries de personnel : Le personnel des établissements de transfusion sanguine et les fournisseurs et sous-traitants dont il dépend seraient sévèrement touchés par la pandémie. Le taux d'absentéisme du personnel pourrait atteindre 25 à 40 %, avec des petites équipes susceptibles d'être encore plus affectées (jusqu'à 100 % d'absence) pendant de courtes périodes allant de 2 à 3 semaines. Il existe un risque faible mais néanmoins réel que des services ou sites entiers soient contraints à la fermeture pendant de courtes périodes du fait du manque de personnel clé. Lorsque cela est possible, il convient d'établir des arrangements prévoyant le remplacement de ce personnel.

Consommables essentiels : L'approvisionnement des organisations de transfusion sanguine en consommables essentiels ainsi que leur propre infrastructure et leurs propres systèmes d'information, véhicules et équipements pourraient être affectés du fait de l'insuffisance en personnel, ou en raison de défaillances des équipements et de

difficultés anormales à obtenir la réparation de ces derniers en temps opportun. Il faudrait s'attendre à des répercussions significatives de la pandémie sur l'économie dans son ensemble, avec des pertes de capacité et de revenus.

Planification anticipée de la réaction à la situation : La réaction à une pandémie grippale doit être planifiée, et le plan de gestion de catastrophe déclenché en fonction de la situation observée en temps réel dans le pays touché considéré. L'objectif global de la réaction de l'organisation de transfusion sanguine est de maintenir l'approvisionnement en services et produits sanguins essentiels conforme à la demande de la communauté médicale tout au long de la pandémie, durant la période de rétablissement et, le cas échéant, durant la(les) vagues pandémiques ultérieure(s). On ne soulignera jamais assez l'importance de veiller à ce que des plans largement acceptés de gestion des pénuries soient préparés et publiés à l'avance en prévision de la survenue éventuelle d'une pandémie.

Gestion de l'intervention : La gestion de l'intervention en réaction à la situation doit constituer une priorité essentielle. Afin d'optimiser les chances de maintien des services pendant toute la durée de la pandémie, cette intervention doit être soigneusement cadencée. L'objectif principal est de déployer tous les efforts possibles afin d'assurer un approvisionnement continu en produits et services d'urgence sûrs et de haute qualité. L'écart aux normes, procédures opératoires et tâches et exigences associées ne doit pas aller au-delà du seuil minimum requis pour réagir à la catastrophe. Tout doit être mis en œuvre pour maintenir des services et soins de haute qualité pour les donneurs et pour générer un environnement au sein duquel ces derniers sont encouragés à donner leur sang et se sentent assurés de le faire sans être exposés à un risque accru de contracter la grippe.

Personnel et sous-traitants : Les établissements de transfusion sanguine doivent soutenir le personnel et les sous-traitants afin d'optimiser leur capacité à aider à fournir des services et composants sanguins d'urgence essentiels. L'établissement de transfusion sanguine doit de plus veiller à la sécurité et au bien-être, sur le plan physique, émotionnel et psychologique, du personnel et des autres personnes à l'égard desquelles il a des obligations de santé et de sécurité avant, durant et après la pandémie.

Politique de communication interne : Il est important de fournir, de façon régulière, des informations précises et actualisées aux employés, à leurs syndicats et aux autres intervenants clés au sujet de la pandémie et de la réponse opérationnelle du service de transfusion sanguine. Cela est essentiel afin de permettre une compréhension de la stratégie de lutte contre l'épidémie et de maintien de l'approvisionnement en produits et services essentiels et de favoriser l'adhésion et un engagement mutuel à cette stratégie.

Proportionnalité : La réaction à la situation doit être flexible, de façon à rester aussi proportionnée que possible à l'évolution en temps réel de la pandémie, et cohérente avec les recommandations du gouvernement et des autorités de santé publique. Toute approche risquant de faciliter la propagation de l'épidémie doit être évitée.

Coopération nationale et internationale : Les établissements de transfusion sanguine doivent échanger des informations avec d'autres services de transfusion sanguine au niveau international, solliciter leur aide et leur apporter de l'aide lorsque cela s'avère faisable et nécessaire. Ils doivent collaborer en particulier avec les services de transfusion sanguine dont ils sont nationalement ou opérationnellement interdépendants.

10.1.7 Catastrophes géologiques

Généralement, les catastrophes géologiques ne génèrent pas des besoins transfusionnels immédiats. Les inondations et les tremblements de terre paralysent les transports et les infrastructures médicales de la communauté touchée, y compris son système d'approvisionnement en produits sanguins, d'où l'impossibilité qui en résulte de répondre à la demande.

Tremblements de terre

La puissance du tremblement de terre est susceptible d'avoir des conséquences directes sur l'approvisionnement en produits sanguins. Au départ, les répercussions sur le recours aux transfusions peuvent ne pas être significatives, cependant la catastrophe est susceptible d'entraver considérablement les activités de collecte si une large zone géographique est déclarée inhabitable. Les hôpitaux sont susceptibles de suspendre temporairement les chirurgies réglées, entraînant ultérieurement un pic d'interventions chirurgicales une fois la situation revenue à la normale. Les établissements de transfusion sanguine doivent se préparer spécifiquement à assurer la reprise rapide de leurs activités suite à la survenue d'un tremblement de terre (installations, alimentation énergétique, personnel, transport).

Communication suite au tremblement de terre : Les voies de communication avec les hôpitaux clients endommagées par le tremblement de terre doivent être réactivées (autrement dit, l'établissement de transfusion sanguine et les hôpitaux doivent reprendre contact dès le tremblement de terre passé). L'établissement de transfusion sanguine doit également notifier au personnel, aux donneurs et aux fournisseurs l'état de ses installations. De plus, il convient d'établir un processus visant à informer régulièrement ces groupes de personnes de la situation jusqu'à ce que l'établissement de transfusion soit redevenu totalement opérationnel. Les hôpitaux clients doivent également être contactés suite au tremblement de terre afin d'évaluer leur statut opérationnel et leurs besoins en sang¹⁰.

Fournisseurs et locaux de substitution : Le recours à des fournisseurs de substitution peut s'avérer nécessaire. Si l'évacuation de l'installation principale de l'établissement de transfusion sanguine est requise, activer les procédures de déménagement d'urgence.

Inondations

Les conséquences de l'inondation dans la zone touchée peuvent être moindres, comme elles peuvent être dévastatrices. À moins que l'établissement de transfusion sanguine ou les hôpitaux soient eux-mêmes inondés, il est possible que les conséquences sur l'approvisionnement en produits sanguins soient moindres, voire nulles. Les hôpitaux sont susceptibles de suspendre les chirurgies réglées jusqu'à ce que l'inondation soit terminée, entraînant ultérieurement un pic d'interventions chirurgicales une fois la situation revenue à la normale. Il se peut que la population décide de donner son sang afin d'aider les victimes, ce qui peut entraîner une affluence de donneurs. Si l'établissement de transfusion sanguine est inondé, son évacuation d'urgence doit être organisée afin d'assurer la sécurité du personnel. Les donneurs, les hôpitaux clients et les autres personnels doivent en être avertis.

10.1.8 Catastrophes météorologiques

Les tempêtes (ouragans, tornades, orages ou tempêtes d'hiver) peuvent avoir des répercussions négatives sur les collectes de sang les jours précédant leur survenue (efforts locaux de préparation à la tempête) et immédiatement après leur survenue (efforts de réparation). Outre les pertes potentielles en collectes de sang, une légère diminution du nombre de chirurgies réglées peu avant et jusqu'à peu après la tempête est possible, suivie d'un pic d'interventions chirurgicales une fois les hôpitaux de la région redevenus totalement opérationnels.

Certaines fois, les tempêtes peuvent occasionner des dégâts importants, voire catastrophiques. Les tornades et les vents violents exposent les installations des services de transfusion sanguine et autres structures médicales se trouvant sur leur trajectoire à un risque direct. Des besoins en sang peuvent émerger afin de soigner les victimes, dont le nombre peut aller de moindre à considérable. Selon la puissance de la tornade et la taille de sa trajectoire destructrice, le calendrier de collecte est susceptible d'être perturbé.

Les établissements de transfusion sanguine doivent se préparer spécifiquement à une reprise rapide de leurs activités suite à la survenue d'une tempête et à la réparation des réseaux de communication de façon à être en mesure de contacter les hôpitaux clients dès la tempête passée.

Feux de forêts : Un feu de forêt aux effets dévastateurs induit des déplacements de populations, contraintes de quitter leurs maisons et leurs commerces. Historiquement, les besoins en sang lors de feux de forêts ont toujours été faibles. Lorsqu'un établissement de transfusion sanguine est touché par un incendie de forêt, son stock de produits sanguins doit être placé en quarantaine jusqu'à ce que la sécurité, la pureté et la qualité de ce dernier ait pu être vérifiée. L'une des réactions fréquentes de la population suite à la survenue d'une catastrophe est de se présenter pour donner son sang, c'est pourquoi il est important de se préparer à une affluence de donneurs.

Vagues de chaleur : Les vagues de chaleur constituent un obstacle au don de sang et occasionnent des pénuries de produits sanguins. Lors de températures élevées, la participation des donateurs et la réponse aux appels au don sont faibles et les ajournements de donateurs présentant un taux d'hémoglobine insuffisant sont plus fréquentes¹¹. Les collectes de sang en site mobile dans des installations non climatisées sont souvent annulées, la chaleur rendant le centre mobile inconfortable. Cependant, les besoins transfusionnels et le recours aux transfusions sanguines ne diminuent pas pour autant ; par conséquent, ces vagues de chaleur peuvent entraîner des pénuries de sang.

L'été, des collectes plus fréquentes doivent donc être programmées. Les établissements de transfusion sanguine doivent faire part de leurs inquiétudes à l'égard de pénuries de sang à la population générale, aux donateurs inscrits ainsi qu'aux hôpitaux. Ils doivent en outre assurer la disponibilité de zones climatisées pour la conduite des prélèvements de sang et proposer des rafraîchissements adéquats avec notamment de l'eau potable offerte aux donateurs avant et après le don.

10.1.9 Conflits humains

Les conflits humains, tels que les guerres, les catastrophes biologiques, les explosions nucléaires et autres explosions peuvent avoir des répercussions majeures sur l'approvisionnement en produits sanguins.

Guerres

L'approvisionnement et l'emploi des produits sanguins en situation de guerre sont spécifiques à chaque pays et requièrent une coopération efficace entre les autorités civiles régionales et nationales et les banques de sang, ainsi qu'entre la chaîne de commandement militaire et les unités médicales. Les plans d'intervention mis en place de part et d'autre doivent être harmonisés sur le plan national.

La consommation de sang total augmente de façon significative durant la guerre tandis que le recours aux composants sanguins chute. Les écarts aux normes et procédures préconisées sont fréquents et doivent être minutieusement approuvés et surveillés.

Les guerres occasionnent des dégâts aux infrastructures, des pénuries de personnel et des difficultés de transport, aggravant ainsi les défaillances du système d'approvisionnement en produits sanguins alors que, dans le même temps, les besoins en sang augmentent. Les guerres ont pour effet d'augmenter le nombre de blessés nécessitant des transfusions sanguines et de retirer des personnes de la population de donateurs, la combinaison de ces deux facteurs pouvant entraîner des pénuries de sang.

Nouvelles technologies médicales : Le développement récent de pansements anti-hémorragiques constitués de fibrinogène associé à de la thrombine et à du chitosane ainsi que de traitements tels que le facteur VII activé (FVIIa) recombinant permettent un contrôle plus rapide de l'hémorragie et réduisent le besoin de recours à des transfusions sanguines.

Les transfusions sanguines à partir de donneurs ambulatoires (Walking donor transfusion) consistent à collecter, chez un donneur en bonne santé (soldat), du sang total antérieurement typé et contrôlé, et à le transfuser à un patient nécessitant une transfusion sanguine salvatrice. En règle générale, le personnel militaire fait l'objet de tests de détermination de groupe sanguin et de tests de qualification biologique à son entrée dans l'armée.

Catastrophe biologique

La diffusion volontaire de virus, de bactéries ou d'autres micro-organismes (agents) constitue la plus grande menace à laquelle est exposée la collecte de produits sanguins. Suivant le type d'agent en cause, le personnel, les bénévoles et les donneurs peuvent être infectés, les installations et les véhicules peuvent être contaminés et des donneurs sont susceptibles de devoir être ajournés.

Suivant l'agent biologique en cause, les autorités locales peuvent demander à l'établissement de transfusion sanguine de déclencher son plan de confinement ou de procéder à l'évacuation. En raison des périodes d'incubation variées des différents agents, il peut s'avérer nécessaire pour l'établissement de transfusion sanguine de conduire un rappel énergique des donneurs ayant développé des symptômes suite à un don de sang.

Quarantaine : En raison de mesures de quarantaine obligatoire ou d'attitudes inhérentes à la population elle-même, les dons de sang peuvent diminuer. Ces mesures ou encore des mesures de restriction des déplacements peuvent également gêner ou empêcher les employés des établissements de transfusion sanguine de se rendre au travail et dans les sites de collecte, et peuvent affecter l'accès à la chaîne d'approvisionnement de fournitures, équipements et carburants essentiels.

Explosion nucléaire

Une explosion nucléaire associe des effets de souffle à une dispersion de matériaux radioactifs. À la différence des catastrophes plus classiques responsables d'un nombre élevé de victimes, en cas d'explosion nucléaire, de grands nombres de patients accidentés issus d'une vaste zone géographique pourraient consommer les composants sanguins disponibles dans une mesure nécessitant le fonctionnement à pleine capacité des hôpitaux opérationnels. Par la suite, les patients subissant une toxicité radio-induite sévère pourraient présenter une atteinte de l'hématopoïèse et nécessiter une greffe de moelle osseuse (voir le paragraphe 10.1.10 sur les incidents radiologiques).

La réponse globale à la situation d'urgence devrait alors impliquer une coordination nationale de la demande et de l'approvisionnement en composants sanguins et en unités de progéniteurs hématopoïétiques. La survenue de cette catastrophe dans une région donnée génère dans les autres régions du monde une demande en dons de cellules souches compatibles.

Explosion :

La survenue d'un vaste effet de souffle induit par une explosion accidentelle (accident industriel ou militaire ou explosion accidentelle de matières inflammables), ou induit

par l'explosion intentionnelle d'une bombe lors d'un acte criminel ou terroriste, peut entraîner une forte mortalité immédiate. Les survivants nécessitent des soins de réanimation et de chirurgie, avec les besoins transfusionnels qui en découlent. Les stocks locaux de composants sanguins doivent faire l'objet d'une évaluation visant à déterminer s'ils correspondent aux besoins existants et s'ils nécessitent d'être accrus. Suite à la survenue de ce type de catastrophe, on a pu observer par le passé une affluence de donneurs, raison pour laquelle des annonces publiques coordonnées à propos de l'approvisionnement en produits sanguins sont utiles afin de trouver l'équilibre juste entre demande et approvisionnement.

10.1.10 Catastrophes technologiques

Les catastrophes technologiques se divisent en accidents industriels, accidents chimiques, accidents radiologiques, et coupures de courant à large échelle.

Accidents industriels

Les accidents industriels tels que des incendies, l'effondrement de bâtiments, de routes ou de ponts, ou encore des explosions, peuvent occasionner des destructions à large échelle et des victimes dont le nombre peut aller de moindre à très élevé. Si l'établissement de transfusion sanguine est touché par l'accident industriel (exemple : incendie), son stock de produits sanguins doit être placé en quarantaine jusqu'à ce que la sécurité, la pureté et la qualité de ce dernier ait pu être vérifiée. Les accidents n'impliquant pas directement l'établissement de transfusion sanguine peuvent ou non nécessiter une aide transfusionnelle, en fonction du nombre et de la nature des blessures occasionnées. La population, dans un élan de solidarité, réagit souvent en effectuant des dons de sang.

Accidents chimiques

La plupart des accidents chimiques (industriels, terroristes ou domestiques) n'entraînent pas d'augmentation de la demande immédiate en produits sanguins, bien que les « toxiques sanguins » ou les composés à base de moutarde azotée puissent induire des complications nécessitant ultérieurement des transfusions. Suivant le type d'agent chimique en cause, sa trajectoire de projection et la vitesse du vent, il se peut que le centre de transfusion sanguine dispose de peu de temps pour réagir. Il se peut que les autorités locales demandent aux personnes situées dans l'établissement de transfusion sanguine de rester confinées dans ce dernier jusqu'à ce que le nuage/panache chimique se soit dissipé. Des dons de sang peuvent être perdus et le transport du sang collecté dans le cadre de collectes locales peut être affecté de façon défavorable. Certains agents chimiques à usage militaire ou industriel peuvent imposer une décontamination spécifique des bâtiments et véhicules et l'administration d'antidotes aux personnes issues des zones touchées.

Les établissements de collecte de sang doivent être préparés à minimiser les répercussions néfastes liées à la survenue d'un accident chimique, à assurer le rétablissement de leurs activités, et à protéger le personnel, les donneurs et les bénévoles.

Accidents radiologiques

La dispersion accidentelle ou terroriste d'une substance radioactive peut s'accompagner de différents éventails d'effets biologiques suivant la spécificité de cette substance, sa quantité, sa demi-vie (persistance interne et environnementale) et les particules émises (distance de pénétration). Dans les banques de sang, le césium-137 (Cs-137) contenu dans les irradiateurs de produits sanguins pourrait devenir problématique en cas de rupture catastrophique de barrière entre ce radioélément et l'environnement, ou d'acquisition de cette substance par des terroristes. La toxicité radio-induite se traduit entre autres par l'inhibition de l'hématopoïèse, les victimes pouvant de ce fait nécessiter des transfusions de globules rouges (GR), de plaquettes et de granulocytes ; une greffe de cellules souches hématopoïétique est susceptible d'être envisagée.

En cas de dispersion à large échelle de l'agent radioactif, les collectes de sang pourraient être écourtées s'il est recommandé à la population (personnel et donneurs) de rester confinée pendant un certain temps, le temps d'évaluer la situation et de permettre une première décroissance radioactive. Il peut s'avérer nécessaire de soumettre les donneurs à des examens médicaux ou tests de laboratoire (numération des lymphocytes) supplémentaires visant à déterminer s'ils ont pris un traitement antiradiation ou s'ils présentent des symptômes mettant en évidence une exposition à une irradiation (exemple : vomissements).

Coupage de courant à large échelle

Les coupures de courant à large échelle compromettent la conservation du sang. Les générateurs de secours fonctionnent uniquement jusqu'à épuisement des réserves de fuel. Le réapprovisionnement en fuel peut être compromis en raison du fait, d'une part, qu'une alimentation électrique est requise pour pomper le fuel, et d'autre part, qu'une coupure de courant à large échelle génère une demande accrue en fuel. De plus, la collecte de sang est interrompue, ce qui peut avoir des conséquences cinq à sept jours plus tard, lorsque les réserves de plaquettes sont épuisées et qu'elles n'ont pu être remplacées.

10.1.11 Conclusion

Le maintien d'un approvisionnement adéquat et suffisant en composants sanguins constitue un élément important de la préparation aux situations d'urgence induites par la survenue de catastrophes. Cela requiert de disposer d'un système d'approvisionnement en produits sanguins robuste et bien conçu, d'un personnel qualifié et d'aires d'entreposage bien équipées, conjointement à un plan de gestion de situation d'urgence exigeant, flexible, basé sur les preuves et à une coopération efficace entre les établissements de transfusion sanguine et les autorités civiles/militaires. Le management des donneurs, des bénévoles et des foules ainsi que la collaboration avec les médias constituent des éléments essentiels à la chaîne transfusionnelle, qu'il convient de planifier et de mettre en œuvre lors de situations de catastrophe de façon particulièrement scrupuleuse.

SECTION 10.2 MÉDIAS

10.2.1 Introduction

La gestion des médias est un sujet qui mérite une attention particulière. Cette section décrit le paysage médiatique applicable aux établissements de transfusion sanguine. Elle souligne l'importance du choix du bon média et de l'identification des médias importants selon le groupe cible. Seront également fournies des règles générales de gestion de la communication via les médias.

10.2.2 Médias, définitions :

Le terme « *média* » n'est pas facile à définir. Au sens de sa définition ancienne où il désigne l'environnement, le terme « média » fait référence à tout ce qui nous entoure ; cependant, aujourd'hui, cette définition a évolué.

L'*Oxford Dictionary* définit le terme « média » comme « les moyens de communication de masse, en particulier la télévision, la radio et la presse écrite réunis ». Ce terme renvoie également au monde des technologies de l'information, de la communication et du divertissement destinées à un public extrêmement large. Ces dernières années, les différents types de technologies de la communication, en perpétuelle évolution, ont eu un impact énorme sur la vie de tous les jours et n'ont pu être ignorés. Les accessoires (gadgets) de communication sont attrayants pour quiconque a un message à communiquer.

Si initialement, les systèmes disponibles permettaient une communication orale, nous disposons désormais d'une vaste gamme de systèmes électroniques permettant toute forme de communication. Les styles écrit, imprimé, télégraphique, journalistique et audiovisuel de communication ont connu des évolutions considérables.

Marshall McLuhan, célèbre théoricien de la communication, déclarait il y a presque cinquante ans : « Le média est le message »¹². Ainsi, le choix du bon outil de communication est susceptible d'être plus important que le contenu du message lui-même. Au fil des années, cette citation de McLuhan a été analysée par de nombreux théoriciens de la communication. Lance Strate, en 2008, en a proposé une bonne interprétation¹³ :

« Les mots que nous formulons en pensée semblent résonner différemment lorsque nous les prononçons à voix haute. Les écrits ont un caractère permanent, distant et impersonnel en comparaison du discours oral. De même, seule, l'information n'existe pas. Elle peut être véhiculée par des ondes radio ou par le courant électrique circulant à travers des fils ou encore stockée sous forme magnétique ou optique. On peut encore la trouver sous forme de séquences d'acides aminés formant les brins d'ADN et d'ARN. Le code et le mode d'information utilisés déterminent qui peut accéder aux données et qui en contrôle la diffusion, la quantité d'informations qui seront distribuées, la rapidité avec laquelle elles seront transmises, la distance qu'elles parcourent.

ront, la durée pendant laquelle elles resteront disponibles et la forme sous laquelle elles seront présentées. Lorsque ces facteurs varient, il va de même pour le message communiqué ».

Le recours aux médias n'est pas aussi simple qu'il en a l'air : de nombreux aspects doivent être pris en compte. De qui essaie-t-on d'attirer l'attention ? Quels sont leurs réseaux de communication favoris ? L'intention est-elle de développer, de provoquer, ou d'interpeller et d'illustrer ? Fort heureusement, cette abondance de choix est largement utilisée par les personnes responsables du recrutement des donneurs.

L'enquête DOMAINE sur le management des donneurs en Europe (voir Chapitre 2) reflète clairement ce large recours aux médias et le rôle important de ces derniers. Le management des donneurs implique deux aspects clairement distincts du recours aux médias. En premier lieu, la manière dont les établissements de transfusion sanguine eux-mêmes utilisent les médias et s'en servent dans le cadre de leur stratégie de management des donneurs et en pratique quotidienne. En second lieu, la manière dont les médias (radio, télévision et presse écrite) traitent, dans le cadre de leurs propres activités et à leurs fins, du sujet relatif aux établissements de transfusion sanguine.

10.2.3 Management des donneurs : utilisation faite des médias par les établissements de transfusion sanguine

Importance des médias par rapport aux autres méthodes de recrutement

Tout établissement de transfusion sanguine donne a recours à de nombreuses méthodes de recrutement et de fidélisation des donneurs. Ces deux étapes du management des donneurs sont examinées plus en détails aux chapitres 5 et 6. L'enquête DOMAINE révèle que différents outils de communication sont utilisés dans le cadre à la fois du recrutement et de la fidélisation des donneurs.

- Annonces radiodiffusées ou télédiffusées localement ou nationalement
- Annonces publiées dans des magazines et journaux locaux et nationaux
- Annonces publiées sur le Web

En tout, 80 % des établissements de transfusion sanguine ont recours aux sites Web, aux radios locales et aux journaux locaux. Plus de la moitié de ces établissements de transfusion sanguine utilisent des réseaux de communication nationaux et 40 % ont recours à la publication d'annonces dans des magazines. La faible priorité accordée aux magazines dans cette liste s'explique par leur plus faible fréquence de parution et le temps relativement long que requiert leur préparation. Les deux méthodes ci-après sont relativement récentes :

- Collaboration avec des sociétés de téléphonie mobile pour promouvoir le don de sang
- Démarchage téléphonique des personnes ayant indiqué, via la réponse à une enquête pertinente menée par Internet, leur intérêt pour le don de sang

Les médias et leur adaptabilité aux différents groupes de donneurs

Lors du choix du bon média à utiliser, le principe « le média est le message » présenté ci-avant conserve tout son sens. Le choix du bon média prime sur le contenu du message lui-même. Il n'est par conséquent pas surprenant que l'enquête DOMAINE révèle que 88 % des établissements de transfusion sanguine européens distinguent outils de communication adaptés aux personnes jeunes et outils de communication adaptés aux personnes plus âgées.

De nombreux établissements de transfusion sanguine mènent un recrutement ciblant les personnes jeunes (lycéens et étudiants). Les nouvelles technologies de communication, l'Internet, les supports basés sur le Web, les SMS et les courriels sont susceptibles d'être plus efficaces chez les personnes jeunes. Les médias conventionnels tels que la télé, la radio et la presse écrite sont plus efficaces chez les donneurs potentiels plus âgés. Les jeunes générations adoptent plus fréquemment et plus facilement les nouvelles technologies. Il est par conséquent important, dans la mesure où la frontière entre médias conventionnels et médias non conventionnels évolue sans cesse, d'être au fait de ces nouvelles technologies.

Utilisation efficace des médias

En général, les établissements de transfusion sanguine ne contrôlent pas le rapport coût-efficacité de leur politique ou stratégie de recrutement. L'efficacité des campagnes de recrutement est évaluée le plus souvent simplement par le nombre de nouveaux donneurs inscrits. Conséquence de cela, le nombre de donneurs recrutés apparaît comme le seul indicateur d'efficacité, sans égard aux coûts générés.

Télévision nationale : Les résultats de l'enquête DOMAINE indiquent que les annonces télédiffusées nationalement occupent, conjointement aux campagnes « ambassadeur », le premier rang des méthodes de recrutement les plus efficaces ; cependant, ces deux méthodes diffèrent considérablement en termes de coûts, la diffusion d'annonces pouvant s'avérer très coûteuse.

Radio et télévision locales : Parmi les autres outils de communication figurant dans le classement des dix méthodes de recrutement les plus efficaces figurent les annonces diffusées via les radios et télévisions locales, et la publication d'annonces dans la presse locale et nationale.

Les campagnes « ambassadeur », lorsqu'elles sont correctement mises en œuvre, s'avèrent simples et peu coûteuses.

Sites Web : De façon surprenante, les sites Web ne sont généralement pas considérés comme des méthodes de recrutement efficaces. Ce qui soulève la question suivante : les établissements de transfusion sanguine sous-estiment-ils l'influence de l'Internet ? Parallèlement, les établissements de transfusion sanguine sont convaincus que les moyens de communication basés sur le Web sont le choix des personnes jeunes. Utilisés simultanément, il est concevable que les médias conventionnels soient plus efficaces que les médias non conventionnels. Le vieillissement de la population consti-

tuant un problème dans la plupart des pays européens, le recrutement de personnes d'âge jeune et d'âge moyen représentera prochainement la problématique phare. La détermination de la bonne approche à adopter devra constituer une priorité forte.

Les chapitres 5 et 6 offrent plusieurs exemples de recours efficace aux médias.

10.2.4 Collaboration avec les médias : quelques conseils pratiques

Les médias et leurs objectifs

Le recours aux médias est très important dans la construction de l'image et constitue souvent un moyen de visibilité efficace. Cependant, la collaboration avec les médias comporte plusieurs pièges. Il est capital, lorsque l'on tente de véhiculer des messages via les médias, d'être conscient du mode de fonctionnement de ces derniers.

Indépendance journalistique : Il est important d'avoir conscience que les journalistes et les médias opèrent sans subordination à l'établissement de transfusion sanguine. *La liberté de la presse* implique que l'on ne peut ni supposer, ni garantir que les médias reproduiront à l'identique le message transmis. Les médias sont susceptibles de donner leur propre interprétation de l'information fournie par l'établissement de transfusion sanguine, ce qui peut aussi bien s'avérer positif que négatif.

Considérations d'ordre commercial : Les médias poursuivent leurs propres objectifs : vendre l'information plutôt que la donner. La valeur de l'information prime lors du choix des sujets traités. Les informations présentant une forte valeur se vendent mieux que les informations associées à une valeur faible. Ainsi par exemple, la valeur de l'information selon laquelle un patient est décédé suite à une erreur de transfusion peut être plusieurs fois supérieure à celle de l'information « banale » selon laquelle les transfusions sanguines ont sauvé un millier de vies l'année précédente. Par conséquent, l'objectif poursuivi par les médias est susceptible d'être directement l'inverse de celui visé par l'établissement de transfusion sanguine.

Prise de contact avec les médias

Attirer l'attention : Les établissements de transfusion sanguine peuvent solliciter activement l'aide des médias en attirant leur attention afin qu'ils publient des nouvelles ou nouveautés relatives au don de sang ou à leur organisation. Les nouvelles ou récits au sujet de donneurs peuvent constituer un moyen efficace et relativement peu coûteux d'attirer leur attention. Parmi les bons exemples de sujets présentant une forte valeur médiatique figurent la venue de célébrités dans le centre de collecte, l'ouverture de nouvelles installations, l'introduction d'une méthode moderne dans le cadre de la collecte du sang ou le lancement d'un projet « e-donneur ».

Avancées scientifiques : De nombreux autres sujets d'information méritent l'attention de la population et des médias, parmi lesquels les avancées dans l'univers du don de sang, qui attirent l'attention des médias et peuvent générer un regain d'intérêt chez les donneurs potentiels.

Appels à la population : Les médias constituent un moyen efficace pour faire part à la population d'informations pratiques et d'invitations générales au don. Ces informations et appels à la population sont diffusés de différentes manières. Le plus souvent, ils prennent les formes suivantes :

- Publications (articles dans la presse, dans les magazines ou sur Internet)
- Informations (TV, presse, portails internet)
- Publicité

Outre les publications parues via le bureau de la rédaction ou le site Web de l'établissement de transfusion sanguine, les organisations médiatiques constituent le principal moyen de transmission d'informations à la population.

Communiqués de presse ou interviews : Les communiqués de presse et les interviews constituent d'importants moyens de prise de contact avec les médias. Les établissements de transfusion sanguine peuvent décider de façon active de la diffusion des communiqués de presse. Un communiqué de presse clair, riche en contenu et actualisé constitue un outil très important contribuant à garantir la qualité de l'information transmise. Cependant, il va de soi que l'initiative de la conduite d'une interview reste celle des médias.

Les encadrés 6 et 7 énoncent quelques points importants simples de la gestion des médias.

La nature des messages transmis aux donneurs ou à la population dans son ensemble est de trois types.

Encadré 6. Règles générales concernant les communiqués de presse

- Le nombre de messages contenus dans un communiqué de presse doit être limité. De préférence, à un seul.
- Être cohérent.
- Être les premiers à annoncer les mauvaises nouvelles. Cela n'est pas synonyme d'empressement à les communiquer. Une formulation prudente et une documentation exacte des faits sont d'une importance capitale.
- Réunir toutes les informations nécessaires.
- Être préparé en vue d'une interview.
- Nommer un porte-parole. Cette personne sera la seule à communiquer aux médias.

Encadré 7. Règles générales concernant les interviews

- Être bien préparé.
- Répondre au journaliste menant l'interview mais, ce faisant, s'adresser à la population.
- Disposer de toutes les réponses documentées.
- Ne pas communiquer d'information non documentée. « Je ne sais pas » peut constituer une réponse parfaite.
- Toujours accentuer le côté positif du sujet abordé, sans pour autant nier le côté négatif.
- Coller à son message.
- Être cohérent.
- La transparence et la sincérité sont payantes. La dissimulation d'informations et la distorsion de faits doivent faire l'objet de la tenue minutieuse d'un livre des faits dissimulés ou cachés. Ces comportements sont voués à l'échec.
- Les questions inattendues sont systématiques. Les utiliser pour aborder le sujet souhaité.
- Ne pas combler les silences par de nouveaux messages. Ne rien dire, ou, si cela n'est pas approprié, utiliser ces silences pour reformuler le message véhiculé.

1. Messages informatifs simples

- Informations didactiques, articles scientifiques de vulgarisation ou interviews écrites dans des journaux ou magazines, et talk-shows à la radio ou à la télé
- Nouvelles concernant des nouveautés ou des événements
- Recours à des célébrités ou autres personnalités médiatiques associées à une image positive
- Messages pacifiques

2. Sujets sensibles ou émouvants

- Messages percutants, tels que
 - des récits de patients
 - des récits relatant le déclin perçu de l'intention et de la motivation à l'égard du don de sang
- Événements graves à petite échelle, comme par exemple des réactions indésirables graves survenues chez des patients ou des donneurs

3. Sujets très médiatiquement sensibles et politiques

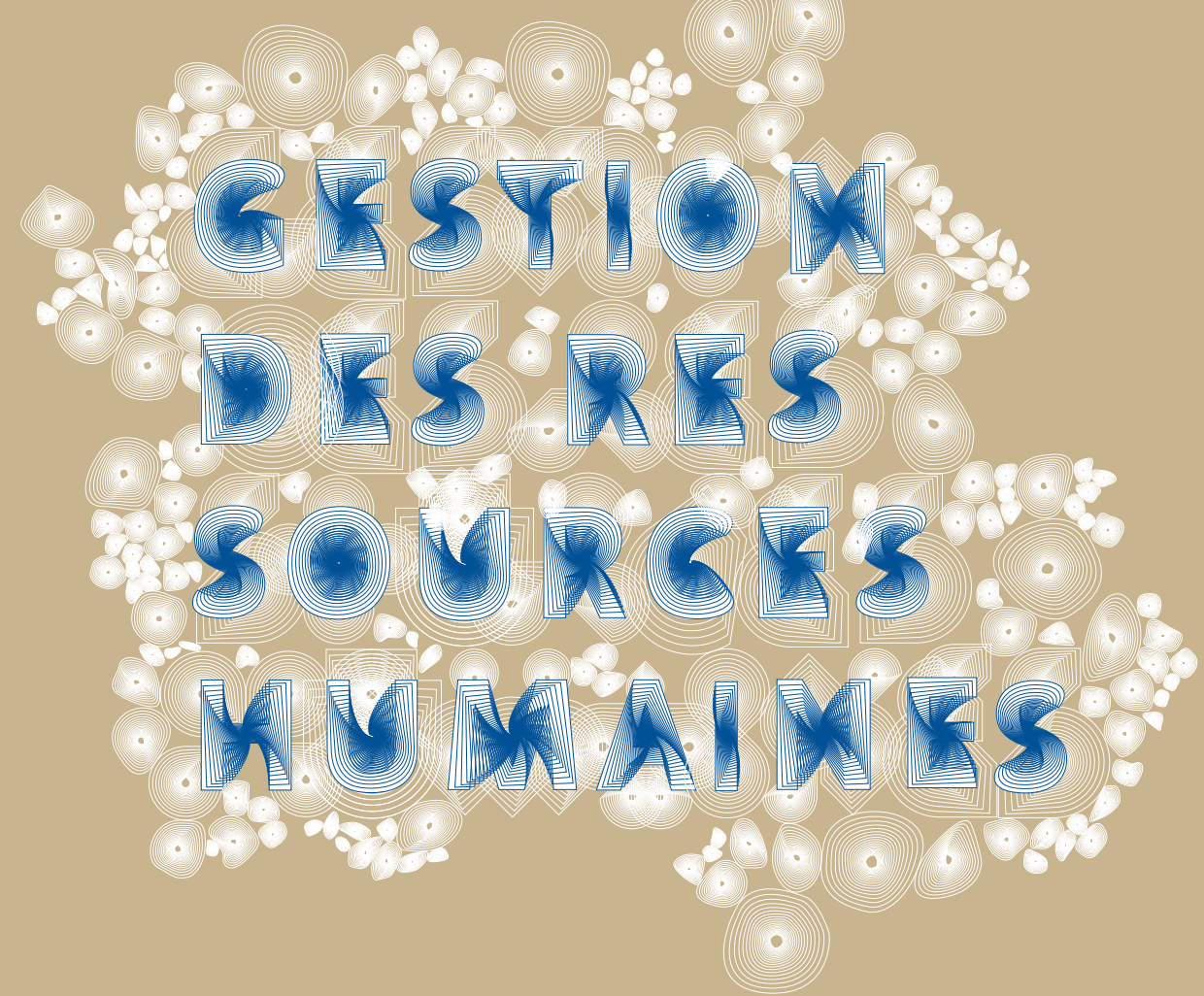
- Appels urgents (ou « alertes rouges ») au don de sang
- Événements graves, tels que le décès de donneurs ou de patients, une pandémie, des accidents ou catastrophes à grande échelle

La gestion des technologies de la communication et des médias constitue un aspect important du management moderne des donneurs de sang. Maniée avec prudence, elle peut faciliter considérablement le management des donneurs. Pour conclure, ci-après quelques remarques importantes concernant le rôle des médias :

- Mettre régulièrement à jour son répertoire d'outils médiatiques, dans la mesure où il est difficile d'imaginer soi-même de nouvelles options. Se souvenir qu'outre les médias conventionnels, des médias non conventionnels existent. Les rumeurs sont inévitables.
- Une attention médiatique négative n'est pas préférable à l'absence d'attention médiatique. Au contraire, les donneurs, et en particulier les donneurs potentiels, sont très sensibles aux messages chargés d'émotion. Très souvent, une attention médiatique négative a une incidence fortement néfaste et peut entraîner la « perte » de donneurs.
- Il est dangereux de lancer trop d'appels désespérés à la population. Ces derniers deviennent progressivement inefficaces.

Références

- 1 American Association of Blood Banks (2003). *Disaster operations handbook. Coordinating the nation's blood supply during disasters and biological events*. Bethesda, Maryland: American Association of Blood Banks
- 2 Hess JR & Thomas MJG (2003). Blood use in war and disaster: lessons from the past century. *Transfusion*, 43(11), 1622-1633
- 3 Klein G (2005). Transfusion during disaster. *Vox Sanguinis*, 89(s1), 204
- 4 Online Etymology Dictionary. Consulté le 19 mars sur la page <http://www.etymonline.com/index.php?search=disaster&searchmode=none>
- 5 Quarantelli EL (1998). *What is a disaster?* London: Routledge.
- 6 Schmidt PJ (2002). Blood and disaster-supply and demand. *New England Journal of Medicine*, 346(8), 617-20
- 7 Haddon GD & Bullock JA (2004). *Introduction to Emergency Management*. Amsterdam: Butterworth-Heinemann
- 8 Public Safety Canada. *Canadian Disaster database*. Consulté le 19 mars 2010 sur la page from <http://www.publicsafety.gc.ca/prg/em/cdd/srch-eng.aspx>
- 9 European Blood Alliance Emergency Planning Action Group (EBA EPAG) (2009). *Pandemic Influenza-Planning for Blood Organisations*. EBA
- 10 Sönmezoglu M, Kocak N, Öncül O, Özbayburtlu S, Hepgul Z, Kosan E, Aksu Y & Bayik M (2005). Effects of a major earthquake on blood donor types and infectious diseases marker rates. *Transfusion medicine*, 15(2), 93-97
- 11 Hoekstra T, Veldhuizen I, Van Noord PA & De Kort WLAM (2007). Seasonal influences on hemoglobin levels and deferral rates in whole-blood and plasma donors. *Transfusion*, 47(5), 895-900
- 12 McLuhan M & Quentin F, (1967). *The Medium is the Message: An Inventory of Effects*. New York: Random House
- 13 Strate L, (2008). Studying media as media: McLuhan and the media ecology approach. *Media Tropes eJournal*, 1, 127-142



SECTION 11.1 QUALIFICATIONS REQUISES

11.1.1 Introduction

Parmi les nombreux facteurs ayant une incidence sur l'efficacité et la sécurité de l'approvisionnement en produits sanguins figure le fait pour les établissements de transfusion sanguine de disposer d'un personnel de qualité, facteur qui revêt une importance clé vis-à-vis de l'ensemble du système. Les nouveaux membres du personnel doivent être formés aux aspects pertinents du management des donneurs de sang, lesquels ne sont pas enseignés à l'école. Une description claire des postes de travail, une architecture hiérarchique transparente et un engagement fort constituent la base d'une gestion efficace des ressources humaines. La diversité des postes et des modes d'organisation des établissements de transfusion sanguine dans les pays européens ne permet pas une description des postes et de l'architecture hiérarchique dans le cadre de ce guide. L'accent sera mis ici sur les compétences, les aptitudes, les attitudes et la formation.

Cette section vise à présenter les différentes catégories de personnel et leurs qualifications, à décrire et discuter du rôle des bénévoles, et à examiner les indicateurs de performance existants.

11.1.2 Importance de disposer d'un personnel de qualité

Le maintien d'un approvisionnement sûr et suffisant en produits sanguins constitue l'objectif principal des établissements de transfusion sanguine ; les employés, à la fois individuellement et collectivement, contribuent à la réalisation de cet objectif. L'application des principes de bonne gestion des ressources humaines aux employés sert différents objectifs¹. Elle permet une mise à profit et un développement optimum des connaissances et compétences des employés et encourage des méthodes de travail efficaces, une productivité élevée, et l'engagement et la satisfaction des employés. La conjonction de l'ensemble de ces facteurs se traduit par de faibles taux de congés de maladie et un faible renouvellement du personnel.

11.1.3 Postes et qualifications requises dans le cadre du management des donneurs

Le processus de management des donneurs fait appel à différents postes de travail. Bien que leur intitulé exact puisse varier d'un pays à l'autre, les postes existants sont généralement les suivants :

- Médecins responsables des donneurs
- Médecins responsables des consultations cliniques ou consultations patients
- Infirmiers(-ères)

- Assistants techniques de collecte qualifiés pour la ponction veineuse
- Assistants techniques de collecte non qualifiés pour la ponction veineuse
- Personnel chargé de la communication, du marketing et des relations publiques
- Personnel de gestion administrative des donneurs, y compris personnel des centres d'appel
- Personnel de soutien, tel que le personnel chargé des finances et des contrôles et le personnel chargé de la gestion des installations
- Assurance qualité
- Transport
- Bénévoles affectés à différents postes, tels que des postes afférant à la restauration des donneurs et des postes administratifs
- Autres, postes spécifiques de chaque pays

Les données issues de l'enquête DOMAINE sur le management des donneurs en Europe montrent que, dans le cadre du management des donneurs, la proportion la plus importante du nombre total d'équivalents temps plein (*etp*) est affectée aux postes d'infirmiers(ères), suivis des postes d'assistants techniques de collecte non qualifiés pour la ponction veineuse.

Les directives de l'UE ne fournissent pas d'instructions détaillées concernant les qualifications requises du personnel : seules des directives d'ordre général sont fournies. Tous les membres du personnel intervenant dans la conduite d'activités transfusionnelles doivent disposer des compétences et qualifications nécessaires pour exécuter leurs tâches et recevoir, en temps opportun, une formation adaptée et régulièrement mise à jour^{2,3}. Aucun détail n'est fourni concernant les exigences en matière de niveau d'études, de formation préparatoire et de compétences. Les législations nationales et les directives propres à chaque établissement de transfusion sanguine sont susceptibles de fournir des indications plus détaillées quant aux qualifications requises, comme par exemple en matière de diplôme de médecine, de soins infirmiers ou autres études et formations aux soins de santé.

Le recrutement adéquat des employés et la formation du personnel constituent deux facteurs importants pour disposer de la bonne personne au bon poste. En cas d'embauche de nouveaux employés ne disposant d'aucune formation ou expérience à l'égard de leur nouveau poste, une formation spécifique à ce poste peut être offerte, comme par exemple pour les assistants techniques de collecte (la Section 11.2 propose plus d'informations au sujet de la formation du personnel).

11.1.4 Compétences générales : connaissances, aptitudes et attitudes

Le management des donneurs de sang requiert des compétences générales et professionnelles englobant des connaissances, des aptitudes et des attitudes. L'encadré 1 dresse la liste des différents domaines de compétences professionnelles requises.

Encadré 1. Compétences professionnelles requises dans le cadre du management des donneurs

Compétences de base

- Connaissances relatives au sang et aux activités transfusionnelles
- Compréhension du pays, de ses habitants et de sa culture, y compris celle des minorités

Compétences médicales

- Compétences de base en soins infirmiers
- Techniques de ponction veineuse
- Procédures de prélèvement de sang
- Gestion de la santé et de la sécurité des donneurs
- Gestion des incidents et réactions indésirables, y compris formation aux premiers secours

Compétences comportementales

- Motivation, capacité à comprendre la psychologie des (non-)donneurs
- Liaison avec les donneurs, les organisations de donneurs et les banques de sang
- Planification des supports d'information, d'éducation et de communication (IEC)
- Évaluation des programmes lancés
- Conseil

Compétences de gestion

- Organisation de collectes de sang
- Aide à la gestion de situations d'urgence et de pénuries de sang
- Administration, y compris tenue de dossiers
- Travail sur ordinateur

Connaissances et formation initiale

Le management des donneurs de sang requiert d'être informé et de disposer de connaissances dans différents domaines, tels que les sciences médicales, la sociologie, la psychologie, les sciences biomédicales, les sciences de la communication et les sciences organisationnelles. Les personnes disposant d'une formation initiale dans des domaines tels que la biologie, les sciences sociales, la gestion, la médecine transfusionnelle, les activités transfusionnelles, l'hématologie, l'anatomopathologie, la médecine, la chirurgie, l'enseignement, la psychologie, la communication, les relations publiques, l'éthique ou la littérature peuvent être préparés au travail de management des donneurs via des programmes spéciaux de formation préparés par des experts de ce domaine. Les connaissances dont disposent ces personnes dans leur domaine de spécialisation initial nécessitent généralement d'être approfondies et complétées par une formation additionnelle au domaine du management des donneurs.

Aptitudes

L'encadré 2 dresse une liste des aptitudes dont tous les responsables des donneurs de sang doivent faire preuve, à la fois dans l'accomplissement de leurs tâches au quotidien et lors de l'examen du travail effectué. Ces aptitudes sont tout aussi importantes que toutes les compétences professionnelles requises dans le cadre du management des donneurs de sang.

Encadré 2. Aptitudes générales

- Aptitudes liées aux tâches à accomplir, comme par exemple la ponction veineuse
- Capacité à travailler en équipe et à résoudre les problèmes
- Aptitudes à la communication écrite et orale
- Maîtrise des changements
- Notification des incidents indésirables
- Gestion de la qualité
- Sûreté et sécurité

Aptitudes spécifiques additionnelles

Outre ces aptitudes générales, les responsables des donneurs doivent disposer d'aptitudes spécifiques, présentées dans l'encadré 3.

Encadré 3. Aptitudes additionnelles dont doivent disposer les responsables des donneurs

- Aptitudes en matière de planification : capacité de planification du management des donneurs de sang en fonction de zones géographiques. Compréhension de la planification des transports et des infrastructures
- Aptitudes informatiques : maîtrise du traitement de texte, capacité d'utilisation de logiciels d'analyse statistique descriptive, connaissance des systèmes d'information relatifs au management des donneurs de sang
- Aptitudes organisationnelles : capacité d'organisation de collectes de sang
- Aptitudes communicationnelles : maîtrise des relations publiques, exposés des données relatives au don de sang, rédaction de rapports techniques
- Aptitudes de langage : outre la langue maternelle, une ou plusieurs langues parlées couramment
- Aptitudes analytiques : compréhension des analyses démographiques ; connaissance des analyses statistiques de base

Attitudes essentielles

Les attitudes décrites dans l'encadré 4 sont considérées comme des qualités générales dont doit faire preuve le personnel impliqué dans le management des donneurs de sang.

Encadré 4. Attitudes générales

- Compassion et empathie
- Compréhension
- Patience
- Politesse
- Imagination et innovation
- Enthousiasme et résistance physique
- Fortes motivation et conviction et grand dévouement

Attitudes souhaitables

L'encadré 5 présente d'autres attitudes dont il est souhaitable que fassent preuve les responsables des donneurs.

Encadré 5. Attitudes additionnelles dont doivent faire preuve les responsables des donneurs

- Loyauté
- Reconnaissance du fait que le sang est un produit de valeur devant faire l'objet d'un grand soin
- Engagement à fournir un excellent service aux donneurs de sang en faisant preuve d'une attitude positive et proactive envers les autres reflétant un intérêt dans l'aide aux donneurs de sang, et, si nécessaire, en faisant le petit effort supplémentaire
- Capacité à donner suite rapidement et efficacement aux engagements de donneurs et, lorsque des retards surviennent, à maintenir une évaluation adéquate des donneurs
- Écoute attentive et patiente des donneurs afin de s'assurer d'une bonne compréhension de leurs besoins et attentes avant de prodiguer le service
- Reconnaissance du fait que chaque donneur est une personne unique et qu'elle est importante à la chaîne transfusionnelle

11.1.5 Tâches et responsabilités

Le processus de management des donneurs implique la conduite de diverses tâches. Différents personnels, selon leur poste, se répartissent ces tâches. Tout employé de l'établissement de transfusion sanguine, quel que soit son poste, doit disposer d'une description actualisée de sa mission, définissant clairement ses tâches et ses responsabilités³. De plus, il est recommandé de disposer d'un organigramme décrivant la structure hiérarchique de l'établissement de transfusion sanguine et la répartition des responsabilités⁴.

11.1.6 Polyvalence

Dans le cadre en particulier de la collecte du sang, les tâches sont traditionnellement menées à bien par des équipes composées d'employés aux tâches distinctes, bien délimitées. Au fil des années, de plus en plus d'équipes ont évolué vers une approche de « polyvalence ». Un personnel polyvalent peut mener à bien tout un éventail de tâches différentes au sein de l'équipe ; par exemple, les employés procédant à l'enregistrement des donneurs se rendant au centre peuvent également procéder à la sélection de donneurs durant la collecte et également pratiquer des ponctions veineuses. Il va de soi que la multiplicité des tâches ne peut se faire que dans le respect des spécifications du système qualité en place. La polyvalence au sein des équipes requiert une description claire des tâches et responsabilités de chacun.

La polyvalence au sein des équipes s'accompagne également de plusieurs avantages, tels que décrits dans l'encadré 6⁵.

Encadré 6. Avantages d'une polyvalence du personnel

- Les équipes sont flexibles
- Les employés sont plus conscients du déroulement des opérations
- Les employés sont mieux préparés à anticiper les problèmes ou exigences relatifs aux autres tâches
- Les employés sont en mesure d'assumer d'autres tâches en cas d'absentéisme
- Les employés peuvent être affectés à d'autres postes en période d'affluence lors de l'opération menée
- Les postes restent intéressants et stimulants

11.1.7 Indicateurs de performance de la gestion des ressources humaines

La Section 3.3 décrit plusieurs indicateurs de performance (IP) permettant une évaluation comparée au sein d'un même établissement de transfusion sanguine ou entre différents établissements. Afin d'évaluer les ressources humaines, les IP ci-après, conformes aux indices de performance de GRH généralement acceptés, peuvent être utilisés :

- Nombre d'employés (temps pleins, temps partiels et travailleurs indépendants)
- Renouvellement du personnel
- Absentéisme

Sont également pertinents les IP suivants :

- Niveau de formation de tous les membres du personnel
- Nombre de bénévoles impliqués dans le management des donneurs
- Nombre d'heures de bénévolat consacrées au management des donneurs
- Ratio du nombre d'heures productives des équipes chargées des donneurs sur le nombre total d'heures payées à ces équipes. Les heures productives directement affectées au management des donneurs sont celles durant lesquelles les donneurs peuvent se rendre à la session de collecte, autrement dit les horaires d'ouverture de cette dernière. Les heures non productives mais payées peuvent comprendre les temps de transport de l'équipe chargée des donneurs et le temps nécessaire à l'installation et au démontage du site de collecte mobile

11.1.8 Bénévoles

Dans plusieurs pays européens, des bénévoles sont impliqués dans le processus de management des donneurs. Les établissements de transfusion sanguine bénéficient de l'aide de bénévoles individuels ou d'organisations bénévoles, telles que la Croix-Rouge. Les bénévoles sont généralement impliqués dans la conduite d'activités de recrutement et de fidélisation des donneurs durant les collectes, comme par exemple la restauration des donneurs, des tâches administratives et la dispense de soins post-don. L'enquête DOMAINE révèle que la majorité des établissements de transfusion sanguine répondants (76 %) font appel à des bénévoles. Parmi eux, 57 % ont recours à

des bénévoles pour promouvoir les collectes, tandis que 52 % sont aidés par des bénévoles dans le cadre d'activités de recrutement des donneurs, comme par exemple le rappel aux donneurs de la tenue programmée d'une collecte, (cela sous la direction d'un coordinateur de collectes qualifié, issu de l'établissement de transfusion sanguine). De plus, 38 % ont recours à des bénévoles durant le processus de prélèvement, comme par exemple dans le cadre de la dispense de soins post-don.

Compétences des bénévoles : La directive 2002/98/CE² de l'UE ne mentionne et ne spécifie rien quant à l'éventuelle nécessité pour les bénévoles apportant leur aide aux établissements de transfusion sanguine de disposer de qualifications particulières. En fait, aucune compétence particulière n'est requise. Ainsi par exemple, les bénévoles œuvrant pour la Croix-Rouge sont issus de milieux socio-économiques divers et présentent des talents et niveaux de compétence également variés. Il semble que tous les établissements de transfusion sanguine acceptent cette aide précieuse qui contribue à faciliter leur mission, notamment en termes d'assistance auxiliaire.

Souvent, les établissements de transfusion sanguine ne disposent d'aucune politique quant au profil adéquat pour être bénévole. Il y a toujours de la place pour de nouveaux bénévoles, dont la contribution à la chaîne de sécurisation d'un approvisionnement en produits sanguins continu est si précieuse. Il est recommandé de mettre en place des programmes de formation spécifiquement destinés aux bénévoles, de façon à adapter les activités du personnel à celles des bénévoles.

Bénévoles et donneurs : Les donneurs semblent bien s'entendre avec les bénévoles et sont souvent encouragés au don par ces derniers, en particulier lorsque les bénévoles sont eux-mêmes donneurs. De plus, la présence de bénévoles issus de minorités ethniques peut présenter des avantages, notamment lorsque des efforts sont déployés pour recruter des donneurs de sang issus de minorités ethniques dans le but de répondre aux besoins transfusionnels de patients également issus de ce type de population. Les donneurs potentiels issus de minorités ethniques ne se sentent pas exclus du fait de barrières de la langue et semblent entretenir de bons rapports avec leurs compatriotes.

Le recours à un contrat d'activité bénévole décrivant les tâches du bénévole et les obligations réciproques des deux parties, ainsi que l'assurance spécifique fournie par l'établissement de transfusion sanguine, est vivement recommandé.

SECTION 11.2 FORMATION

11.2.1 Introduction

Assurer la compétence du personnel de l'établissement de transfusion sanguine constitue un élément capital du maintien d'un approvisionnement en produits sanguins sûrs. Un Bon Management des Donneurs requiert des aptitudes, compétences et attitudes spécifiques, et la formation de l'ensemble du personnel constitue une obligation et une responsabilité légale incombant à l'établissement de transfusion sanguine. Cette formation doit être minutieusement planifiée et sa qualité évaluée de façon régulière.

Cette section vise à aider les établissements de transfusion sanguine des pays de l'UE à répondre au besoin de formation posé par le management des donneurs de sang, afin d'améliorer leur capacité à collecter des quantités suffisantes de sang et de composants sanguins sûrs et de couvrir les besoins transfusionnels des patients.

Cette section examine donc la question de la formation continue du personnel et les critères d'efficacité de cette formation.

11.2.2 Importance de la formation du personnel

La formation aide à accroître les connaissances et à optimiser les capacités des employés, ce qui facilite l'atteinte des objectifs stratégiques de l'établissement de transfusion sanguine. Les capacités et les connaissances, quel que soit leur niveau, peuvent être accrues, ce qui contribue à la fois au développement individuel des employés et à la réalisation des objectifs collectifs. La formation peut améliorer la compréhension des objectifs de l'établissement de transfusion sanguine et, dans le même temps, accroître la performance et la productivité.

Les directives de la Commission de l'UE imposent que tous les membres du personnel intervenant dans des activités transfusionnelles possèdent les qualifications nécessaires à l'exécution de leurs tâches et reçoivent, en temps opportun, une formation adaptée². Les établissements de transfusion sanguine ont l'obligation d'offrir à tous les membres de leur personnel une formation initiale et continue adaptée à leurs tâches spécifiques. Des dossiers de formation doivent être tenus³. De plus, le Conseil de l'Europe exige que cette formation initiale et continue couvre les principes et pratiques pertinents de médecine transfusionnelle⁴.

11.2.3 Cycle d'enseignement et de formation

Cinq phases cycliques essentielles sont à prendre en compte lors de la conduite d'un programme d'enseignement et de formation continus dans les établissements de transfusion sanguine.

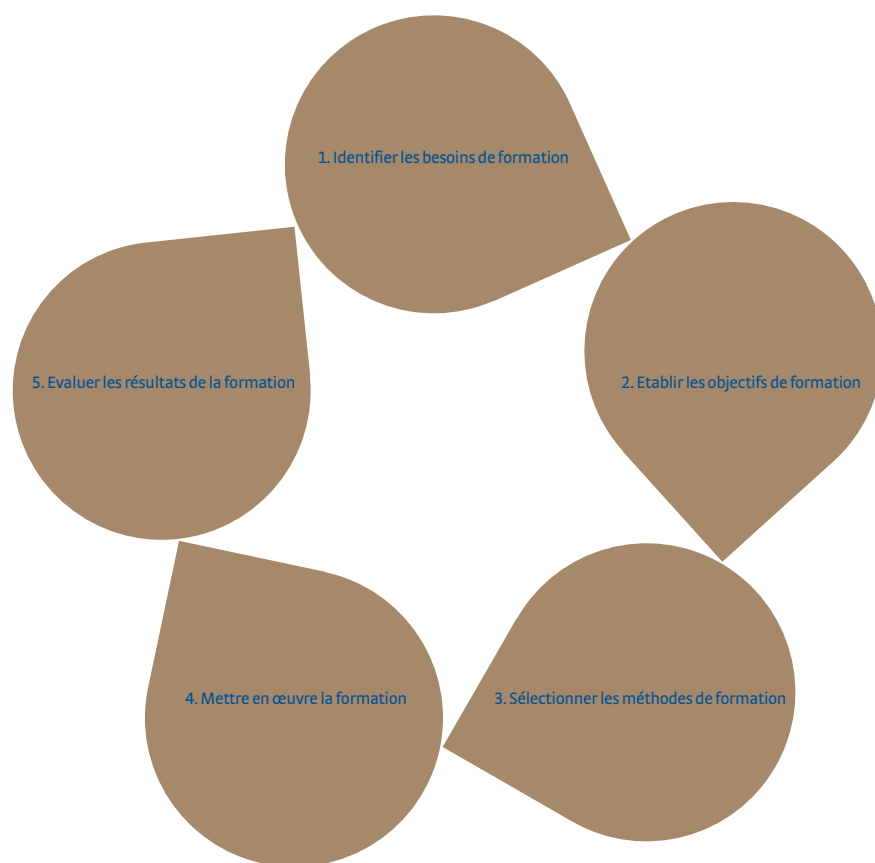


Figure 1. Cycle de formation. Pour de plus amples explications, voir le texte.

1. Identification des besoins de formation

Les besoins de formation doivent être évalués via la détermination des connaissances et capacités requises pour chaque tâche spécifique, et de la personne qui sera responsable de la dispense de cette formation. L'effectif de personnel nécessitant une formation et la formation actuellement disponible doivent être déterminés. Une évaluation de départ des connaissances et des pratiques doit avoir lieu afin de repérer les domaines dans lesquels des améliorations sont requises et de conduire une formation et un enseignement ciblés. Cette évaluation garantira également une meilleure utilisation des ressources et une meilleure efficacité, lesquelles sont susceptibles d'améliorer les relations de travail, la communication et la collaboration entre le personnel et la direction. Parmi les méthodes fréquemment utilisées pour rassembler des informations sur les connaissances et pratiques existantes figurent les questionnaires et l'observation en pratique.

2. Établissement d'objectifs de formation

Les objectifs de formation doivent être déterminés et examinés de façon conjointe par le personnel et la direction.

3. Choix de méthodes de formation

Des méthodes d'enseignement doivent, sur la base des ressources disponibles et des besoins de formation des différents groupes de personnel identifiés, être établies. Pour être efficace, un programme de formation requiert, de la part des cadres supérieurs de l'établissement de transfusion sanguine, des qualités d'encadrement et un engagement total. Plusieurs types de formation existent : apprentissage traditionnel en classe, apprentissage en cours d'emploi, auto-apprentissage en ligne et programmes de formation de formateurs.

La formation en entreprise permet de disposer de programmes adaptés aux besoins spécifiques de l'établissement de transfusion sanguine et d'instructions concises concernant tous les aspects pratiques clés du développement d'un programme de formation. Il est ainsi facile d'ajuster les programmes de formation en entreprise de façon à respecter les exigences légales imposant de disposer d'un personnel dont la formation, les connaissances et les compétences à l'égard des tâches dont il est chargé peuvent être formellement démontrées. Afin de répondre à tous ces critères, des programmes d'élaboration de programmes de formation doivent être établis.

4. Conduite de la formation

Le choix d'un calendrier de formation adéquat et d'installations adaptées à l'accueil de la formation constitue des étapes organisationnelles importantes. Afin d'obtenir de bons résultats, les formateurs doivent convenir au personnel en formation. Si le « tilt » entre le formateur et le personnel en formation ne se produit pas ou pas suffisamment, il convient de ne pas hésiter à changer de formateur.

5. Évaluation des résultats de la formation

Les besoins de formation doivent être évalués régulièrement car avec le temps, les connaissances et compétences régressent. Les compétences et connaissances requises pour chaque poste doivent être évaluées périodiquement dans la mesure où le développement de nouvelles techniques et connaissances peut modifier les besoins de formation.

Contenu des programmes de formation

En accord avec les compétences spécifiées à la Section 11.1.4, le contenu des programmes de formation peut inclure les thèmes listés ci-après. Le choix des thèmes traités et le niveau de la formation dispensée sont fonction des tâches et postes concernés.

- Formation initiale couvrant le processus général d'activités transfusionnelles
- Formation initiale couvrant les connaissances et compétences spécifiques de chaque poste
- Formation spécifique de chaque poste, telle que formation à la ponction veineuse et aux soins à dispenser aux donneurs
- Hématologie ou médecine transfusionnelle
- Gestion de la qualité, avec référence particulière aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et aux Procédures Opératoires Standard (POS)

- Formation aux premiers secours
- Programmes de gestion pour les postes de cadre
- Aptitudes communicationnelles
- Service client
- Formation aux technologies de l'information et de la communication (TIC)
- Gestion des plaintes
- Formation des bénévoles

Programme DOMAINE de formation au management des donneurs

La qualité du management des donneurs dépend de l'existence d'un personnel possédant les qualifications requises et ayant bénéficié d'une formation adaptée, dispensée en temps opportun. Jusqu'à ce jour, aucun programme public de formation au management des donneurs proposant des programmes établis n'a été mis au point. Cependant, en 2011, les acteurs du projet DOMAINE mettront à disposition des établissements de transfusion sanguine un programme de formation au management des donneurs. Ce programme de formation sera basé sur ce Guide DOMAINE de Management des Donneurs.

11.2.4 Évaluation de l'efficacité de la formation

La formation du personnel est un processus continu. Le nouveau personnel bénéficie d'une formation initiale tandis que les employés travaillant déjà pour l'établissement de transfusion sanguine bénéficient d'une formation continue leur permettant de disposer de connaissances et compétences toujours actuelles.

Évaluation du personnel : La directive 2005/62/CE³ de la Commission européenne spécifie qu'il y a lieu d'évaluer périodiquement les compétences du personnel. Le Conseil de l'Europe ajoute que tous les membres du personnel doivent faire l'objet d'une évaluation correspondant à leurs tâches spécifiques et comprenant au minimum l'évaluation des bonnes pratiques et l'évaluation de connaissances pertinentes en microbiologie et en hygiène.

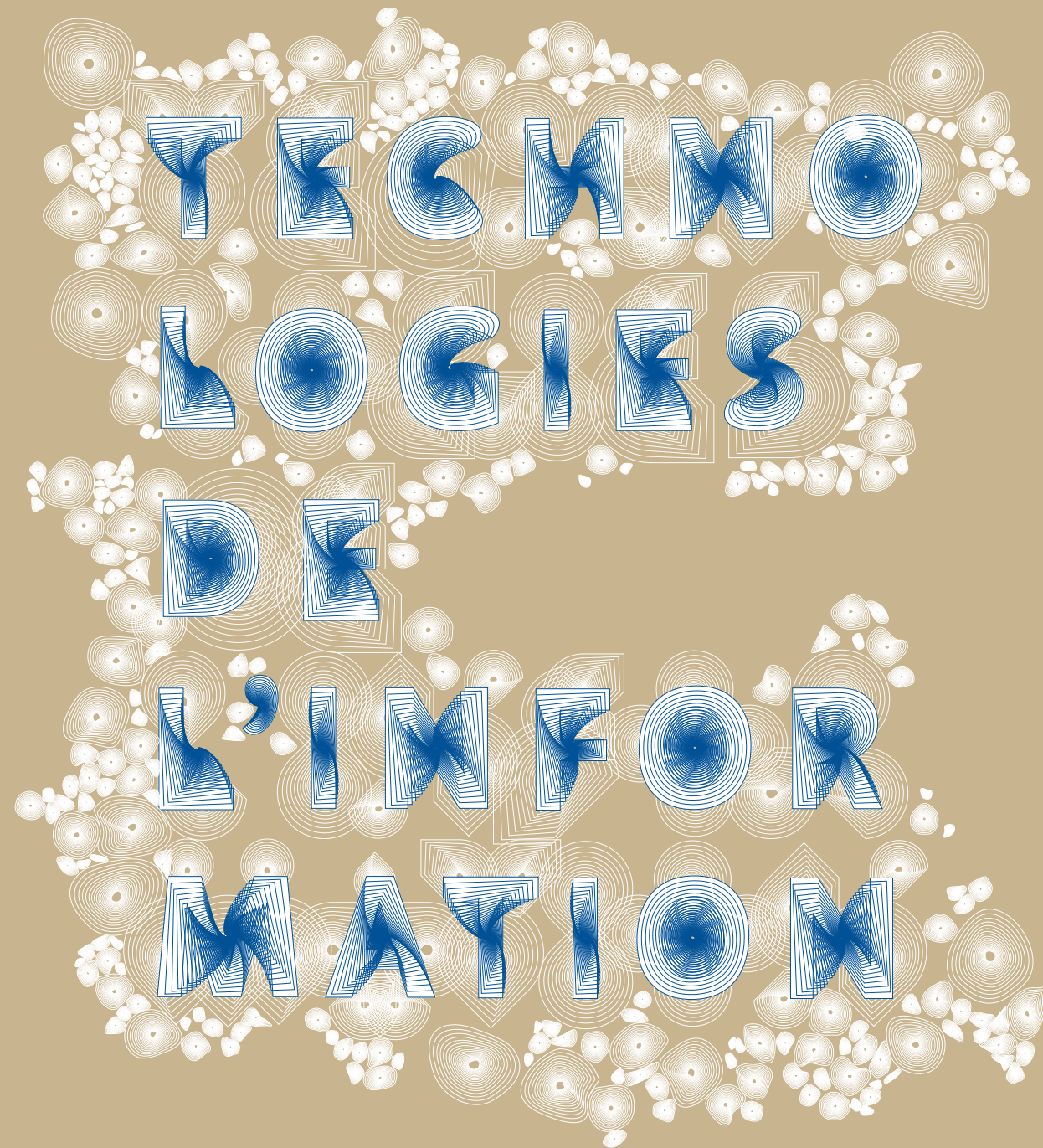
L'évaluation des connaissances théoriques et des compétences pratiques est nécessaire afin d'évaluer ou de mesurer les résultats de l'apprentissage et les compétences, et d'obtenir des informations visant à améliorer l'efficacité de l'enseignement dispensé. Un système d'archivage de données relatives à la formation doit être mis au point. L'évaluation d'un programme d'enseignement par rapport aux objectifs prédéterminés peut aider à caractériser l'efficacité globale de différentes composantes, parmi lesquelles l'apprentissage des participants, l'efficacité du formateur, l'environnement d'apprentissage, l'utilisation de ressources, et l'incidence pour l'établissement de transfusion sanguine. Un engagement et un maintien du rythme sont la garantie d'un intérêt et d'une motivation importants du personnel à l'égard de la formation, ce qui permettra la continuité de cette dernière.

Évaluation de la formation : La directive 2005/62/CE³ de la Commission européenne impose également l'évaluation périodique du contenu des programmes de formation.

Le contenu de ces programmes de formation doit faire l'objet d'évaluations périodiques, de même que l'efficacité des formations². La formation et l'évaluation des compétences doivent être documentés et un dossier de formation tenu pour chaque employé.

Références

- 1 Nieuwenhuis M (2009). *The art of management*. Consulté le 19 mars 2010 sur la page <http://www.123management.nl/index.html>
- 2 Directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE. Journal officiel de l'Union européenne, L33, 08/02/2003, p.30
- 3 Directive 2005/62/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE).
- 4 Direction européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM), Comité européen (Accord partiel) sur la transfusion sanguine (CD-P-TS), (Éd. du Conseil de l'Europe). *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins*. 14^{ème} édition, 2008
- 5 National Food Service Institute, University of Mississippi. *Jobs and multiskilling in the food system* [clichés PowerPoint]. Consulté le 19 mars 2010 sur la page www.olemiss.edu/depts/nfsmi/Information/HR_modules/achieving/multiskilling.ppt



SECTION 12.1 FONCTIONS ESSENTIELLES

12.1.1 Introduction

La plupart des établissements de transfusion sanguine ont recours à des technologies de l'information (TI) et à des systèmes informatisés, non seulement dans le cadre du management des donneurs et des collectes de sang, mais également pour l'ensemble du processus de chaîne transfusionnelle, du donneur au patient. Le recours à ces équipements et technologies vise en premier lieu à assurer tout au long du processus une traçabilité fiable et complète des actions mises en œuvre et des produits (intermédiaires) générés. À cet objectif principal s'ajoutent d'autres objectifs.

Tout d'abord, les systèmes informatiques améliorent la sécurité des donneurs et des receveurs. Ensuite, ils simplifient le processus de don et aident le personnel à systématiquement respecter les exigences réglementaires/obligatoires. Enfin, en facilitant la récupération d'informations, ils facilitent aussi considérablement la gestion de l'ensemble du processus de don.

Ce chapitre ne s'adresse pas spécifiquement aux directeurs informatiques. Il a été rédigé pour les responsables des donneurs, y compris les employés impliqués dans des activités liées aux donneurs, et vise à mettre en évidence les principes directeurs des systèmes d'information (SI) les plus pertinents et à souligner des points dont il est important de tenir compte lors de l'acquisition de (nouveaux) SI.

- **Fonctions** : Que peut-on attendre du recours à des systèmes informatisés dans le cadre du management des donneurs et de la collecte du sang ?
- **Processus** : A quelles phases du management des donneurs les TIC profitent-elles ?

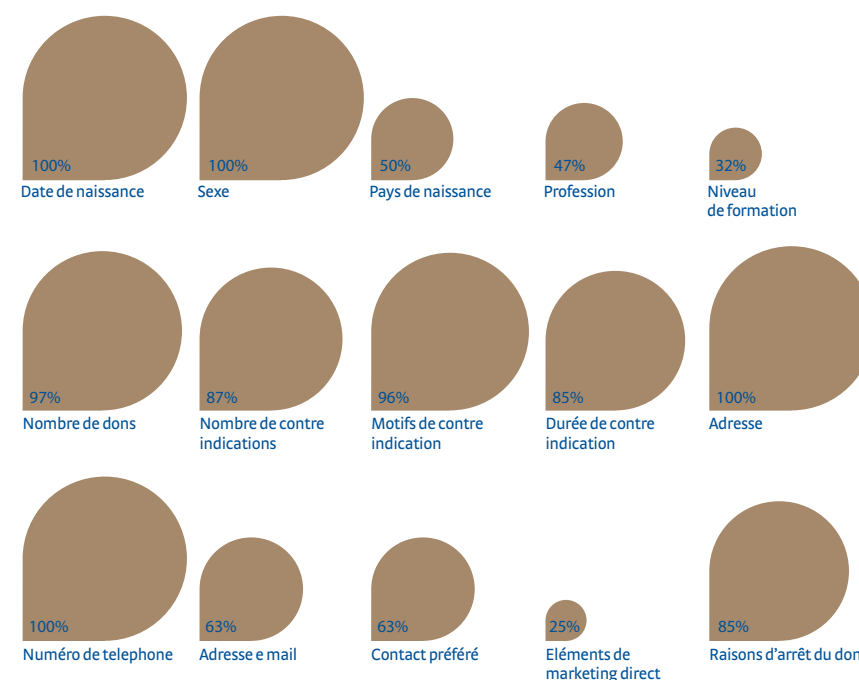
12.1.2 Gestion des données relatives aux donneurs

L'enquête DOMAINE sur le management des donneurs de sang en Europe révèle qu'une grande majorité des établissements de transfusion sanguine d'Europe utilisent des systèmes informatisés pour enregistrer leurs données. Cependant, quelques établissements de transfusion sanguine procèdent encore via la tenue de registres manuscrits. Tous les établissements de transfusion sanguine enregistrent le nom du donneur, sa date de naissance, son sexe, son adresse personnelle et son téléphone. Une majorité d'entre eux enregistrent également l'adresse électronique du donneur. Plus rarement, ils relèvent le pays de naissance du donneur, sa profession et son niveau d'étude.

La majorité des établissements de transfusion sanguine tiennent un registre du nombre de dons effectués, du nombre d'ajournements qui ont eu lieu et de leurs

motifs, de la durée de la période d'exclusion et des raisons d'arrêt de la pratique du don de sang. Enfin, de nombreux établissements de transfusion sanguine enregistrent la préférence du donneur quant à la méthode à utiliser pour l'inviter à effectuer des dons et conservent même des données concernant le type de supports marketing directs envoyés aux donneurs (voir Figure 1).

L'exigence la plus importante pour un établissement de transfusion sanguine souhaitant bénéficier d'un système informatisé efficace est de disposer d'un système robuste d'archivage de données (personnelles) répondant aux exigences actuelles en matière de confidentialité. Chaque partie de ce système doit respecter la législation sur la confidentialité des données et doit, de préférence, faciliter un accès en ligne permettant aux donneurs d'actualiser leurs données ou de modifier leurs coordonnées ou leur statut vis-à-vis du don de sang. Les encadrés 1, 2 et 3 dressent une liste des données qu'il est recommandé de conserver dans un registre (informatisé). La conservation de toutes ces données est impossible sans le recours à un ordinateur.



Enregistrement par les établissements du sang (%)

Figure 1. Pourcentage d'établissements de transfusion sanguine enregistrant les données spécifiées

Encadré 1. Données d'entrée de base relatives au donneur

- Nom
- Sexe
- Date et lieu de naissance et, lorsque cela est autorisé, origine ethnique
- Coordonnées
 - adresse personnelle
 - adresse de travail
 - téléphone (mobile)
 - adresse électronique
- Mode de contact préféré
- Le cas échéant, adresse du point de collecte préféré pour effectuer un don
- Réponse(s) à une/des invitation(s)
- Donneur de groupe particulier ou statut « club »
- Dossier des échanges relationnels de l'établissement de transfusion sanguine avec le donneur
- Statut du donneur vis-à-vis des appels au don
- Prix/récompense reçus, supports marketing envoyés

Toutes ces données doivent pouvoir être mises à jour directement en ligne après entrée d'un mot de passe personnel.

Encadré 2. Données relatives à l'historique des évaluations de santé

- Résultats des questionnaires de santé
- Données d'évaluation de santé et commentaires
- Traitements
- Biométrie
- Taux d'hémoglobine et/ou d'hématocrite (pré-don)
- Autres résultats relatifs à tout autre examen de santé réalisé
- Ajournements
 - motifs
 - durée de la période d'exclusion ; en cas d'ajournement permanent : infinie
- Résultats d'examens de laboratoire
 - groupe sanguin : ABO, type de Rhésus, autre
 - marqueurs de maladies infectieuses
- Information post-don fournies par le donneur ayant une incidence sur les produits collectés

Encadré 3.

a. Historique du don de sang

- Dates et types de dons
- Volumes prélevés
- Nombre total de dons effectués pour chaque type de don
- Incidents indésirables

b. Statut du donneur

Le statut du donneur peut être déterminé à partir de son historique du don de sang (voir la Section 4.1 pour de plus amples explications et définitions)

- Donneur nouvellement enregistré
- Donneur effectuant un premier don
- Donneur régulier
- Donneur endormi
- Donneur abandonniste, et motif si disponible
- Donneur inactif, et motif si disponible
- Donneur inactivé, et motif si disponible

12.1.3 Invitation à effectuer un don

Le système informatisé peut être utilisé pour générer et faciliter les invitations aux donneurs à venir effectuer un don dans un site de collecte donné, à une date et à une heure données. Il permet de développer différentes modalités d'invitation : courrier postal, SMS, courriel. Un site Web connecté au système informatisé de l'établissement de transfusion sanguine peut aussi permettre aux donneurs de faire une réservation pour un prochain don et, dans certains cas, permettre d'indiquer sa volonté de devenir donneur. Toute une gamme de logiciels spécialement conçus à cette fin est disponible dans le commerce.

12.1.4 Entretiens pré-don

Comme l'indiquent les résultats d'une étude menée récemment, un système d'écran tactile assisté par ordinateur permettant un auto-entretien du donneur pourrait remplacer les entretiens directs classiques³. Les travaux de l'auteur montrent que ce système automatisé d'interview du donneur a été très bien accepté à la fois des donneurs et du personnel de prélèvement. Ce système s'est avéré plus efficace que les entretiens directs dans le sens où il a permis l'obtention d'un taux plus élevé de réponses sincères à des questions délicates d'ordre social ou sexuel, et d'un taux moins élevé d'erreurs et omissions de la part du personnel durant le processus d'entretien avec le donneur. Il a également fait preuve d'une efficacité supérieure puisqu'il a permis de réduire de cinq minutes par entretien le temps consacré à cette tâche par le personnel. Il est très probable qu'un système d'entretien assisté par ordinateur de ce type voie prochainement le jour dans les établissements de transfusion sanguine.

12.1.5 Gestion des données relatives au processus de don

Concernant le processus de don en lui-même, il est actuellement recommandé d'utiliser des codes-barres et des numériseurs à main (voir également la Section 12.2 relative aux aspects techniques). Ce faisant, il est possible d'enregistrer « en temps réel » les différents équipements et produits jetables utilisés successivement lors de chaque processus de prélèvement et d'identifier les employés intervenus à chaque étape du processus. En bout de processus de prélèvement, on dispose ainsi de l'historique minute par minute de chaque unité de sang total ou composant sanguin prélevé.

12.1.6 Archivage des données historiques

La durée de conservation des données contenues dans la base de données de dons/donneurs excède souvent la durée minimum de conservation fixée par la réglementation européenne (au moins 15 ans dans la directive 2002/98/CE) ou par la réglementation nationale du pays dans lequel est implanté l'établissement de transfusion sanguine (susceptible d'imposer une durée de conservation plus longue). Il arrive également que le système informatisé en place doive être remplacé, avec les conséquences que cela implique pour la conservation des données. Les données ne nécessitant pas un accès immédiat peuvent ou non être archivées, selon ce que prévoient (entre autres) les différentes législations et réglementations nationales. Cet archivage doit être réalisé de manière à permettre la récupération et la lecture des données (à moins que celles-ci n'aient été transférées dans un système de remplacement validé). Un rapport d'archivage décrivant la stratégie appropriée de consultation des archives et dressant une liste des dossiers électroniques archivés doit être généré, là encore conformément aux lois et réglementations applicables.

SECTION 12.2 ASPECTS TECHNIQUES

12.2.1 Introduction

Il est impossible d'utiliser des SI sans disposer au préalable de matériels et logiciels informatiques appropriés et d'un personnel ayant reçu une formation spéciale. De plus, lorsqu'un établissement de transfusion sanguine a recours à des SI, tous les membres de son personnel ont à manipuler différentes parties du système. Le management des donneurs n'y fait pas exception. Cette section en décrit certains aspects pratiques.

La première exigence pratique, qui est également la plus importante, est la compatibilité entre eux des systèmes utilisés lors des différentes phases de la chaîne transfusionnelle, et leur compatibilité avec le niveau de formation des employés. Des technologies nouvelles ou renouvelées sont constamment proposées, parmi lesquelles certaines sont très prometteuses à l'égard de la gestion des processus complexes intervenant dans tout établissement de transfusion sanguine. Cependant l'existence d'incompatibilités peut transformer en « cauchemar » ce que l'on croyait être un bon investissement.

Des questions relatives à la validation et à la sécurité des systèmes informatisés seront également examinées dans cette section. La facilité de gestion de la base de données de donneurs et d'extraction de données relatives à cette gestion constitue également une exigence importante lors du choix de (nouveaux) systèmes de TIC.

- **Précautions :** Quelles sont les précautions générales à prendre concernant l'infrastructure et les programmes et logiciels des systèmes d'information, les interfaces proposant des moyens d'identification personnelle et les interfaces avec d'autres logiciels : aspects techniques ?
- **Validation :** Quels sont les grands principes de validation d'un système informatisé ?
- **Confidentialité :** Quels sont les principaux aspects à prendre en compte en matière de sécurité et de confidentialité ?
- **Indicateurs de performance :** Comment utiliser le système informatisé pour générer des indicateurs de performance et aider à la gestion à la fois des donneurs et des collectes ?

12.2.2 Matériel et infrastructure des systèmes d'information

L'infrastructure des systèmes d'information se divise en différentes parties, telles que décrites ci-après :

- **Serveurs et hôtes** comprenant les systèmes d'exploitation et le matériel de base de données
- **Infrastructure du réseau interne**, qui peut se définir comme les systèmes de transport et de communication informatique à l'intérieur de l'établissement de

transfusion sanguine, comprenant des routeurs, des commutateurs et des câbles, ainsi que des outils de contrôle du réseau

- **Interfaces utilisateur : stations de travail, PC portables et outils d'accès au Web**
- **Interfaces externes**, réseaux et composants de sécurité

Pour chaque composante de l'infrastructure du système d'information, il convient de porter une grande attention à la rédaction d'un *Cahier des charges* (CDC). Ce document clé doit décrire ce que le propriétaire du processus (l'établissement de transfusion sanguine ou, plus précisément, les directeurs de management des donneurs) souhaite obtenir de ou attend du système. Cela est requis pour tout nouveau système automatisé ou en cas de modification importante apportée au système existant.

12.2.3 Programmes, logiciels, logiciel de gestion de la relation donneurs

L'enquête DOMAINE montre qu'en 2007, une grande majorité des établissements de transfusion sanguine interrogés utilisaient des logiciels de traitement de données. Ils utilisaient soit uniquement des logiciels commerciaux, soit uniquement des logiciels maison, ou une combinaison des deux. Seuls trois établissements de transfusion sanguine (7 %) indiquaient n'utiliser aucun système de traitement électronique des données et deux d'entre eux indiquaient utiliser un système d'enregistrement de données manuscrit.

Compatibilité des systèmes d'information à l'échelle nationale et européenne :

Les pratiques diffèrent en fonction des pays quant à l'exigence d'uniformité des établissements de transfusion sanguine à l'égard des systèmes de traitement de données qu'ils utilisent. Un peu moins de la moitié des établissements de transfusion sanguine ont indiqué l'existence d'une uniformité au niveau intra-national, autrement dit que le système qu'ils utilisent est utilisé par tous les autres établissements de transfusion sanguine du pays. La plupart des établissements de transfusion sanguine ont fait état d'une non uniformité ou non compatibilité, autrement dit ont indiqué que les systèmes de traitement de données utilisés par les autres établissements de transfusion sanguine du pays étaient différents du leur. Compte tenu de l'incidence grandissante de la migration accrue des populations, il est recommandé de faciliter, au moins à l'échelle nationale, mais de préférence à l'échelle européenne, certains échanges de données. Par conséquent, une uniformité et une compatibilité des systèmes, au niveau intra-national au moins, doivent être envisagée.

Logiciel de management des donneurs : Outre leur système de traitement de données habituel, certains établissements de transfusion sanguine ont recours à des logiciels spéciaux de gestion de la relation donneur (ou logiciel de Gestion de la Relation Client, GRC), définis comme des logiciels utilisés spécifiquement pour gérer les échanges avec les donneurs, coordonner les campagnes et faciliter le recrutement des donneurs.

Cahier des charges : Dans tous les cas, il est essentiel que ces exigences fonctionnelles des systèmes informatisés fassent l'objet de la rédaction d'un *Cahier des charges* (CDC). L'approbation du CDC doit être documentée conformément au Système de Gestion de Qualité applicable et doit intégrer le respect des exigences réglementaires imposées par l'établissement de transfusion sanguine ou par les autorités dans le pays concerné.

12.2.4 Interfaces proposant des moyens d'identification personnelle

Le nombre de technologies automatisées d'identification des personnes et d'identification et d'étiquetage des produits est croissant. Outre le vieux système de passeport (ou autre pièce d'identité personnelle, telle qu'un permis de conduire), l'applicabilité de systèmes de reconnaissance digitale ou de reconnaissance biométrique de l'iris pour identifier les personnes est croissante. À l'heure actuelle, la plupart des établissements de transfusion sanguine ont recours à un système d'identification par codes-barres (étiquettes et lecteurs). L'étiquetage et l'identification ultérieure au moyen de technologies plus récentes est également en hausse. La technologie d'identification par radiofréquence (RFID), qui se trouve actuellement plus ou moins dans une phase de développement dans l'univers de la transfusion sanguine, semble très prometteuse.

Codes-barres

Pendant de nombreuses années, un système d'identification du donneur (et du patient) par codes-barres a représenté un moyen de simplification et de sécurisation du processus transfusionnel². Les étiquettes de produits à code-barres transportent quantité d'informations importantes. Dans la mesure où le sang collecté et transformé dans un établissement de transfusion sanguine donné est susceptible d'être utilisé dans un autre établissement de transfusion sanguine, voire même dans un autre pays, il est important d'utiliser, à l'échelle internationale, des systèmes uniformes de codification et d'étiquetage des produits sanguins.

Le système international de codification et d'étiquetage des produits sanguins, appelé ISBT 128, a été mis en place dans de nombreux établissements de transfusion sanguine en Europe et dans le monde entier. Son introduction s'est toujours avérée efficace³. Il est vivement recommandé que tous les établissements de transfusion sanguine mettent en place ce système de codification et d'étiquetage ISBT 128.

La plupart des systèmes de codes-barres reposent sur l'utilisation d'un code-barres linéaire (Code 128), cependant, des codes-barres en deux dimensions (2D) existent également. Les codes en 2D sont capables de stocker beaucoup plus d'informations dans un espace réduit, ce qui en fait un bon moyen alternatif d'étiquetage des petits éléments. Le système ISBT 128 recommande l'utilisation de la symbologie Data Matrix 2D et fournit un moyen d'intégration de plusieurs structures de données ISBT 128 dans un seul code Datamatrix.

Technologie RFID

Les technologies d'identification par radiofréquence (RFID) sont actuellement activement évaluées dans le cadre de leur emploi en tant que support d'information dans la chaîne transfusionnelle. Les directives sur la technologie RFID publiées récemment par l'ISBT⁽⁴⁾ admettent l'importance de l'assurance d'une cohérence entre les informations contenues dans les codes-barres et dans les dispositifs RFID et recommandent l'emploi de structures de données ISBT 128 dans les dispositifs RFID. Cette stratégie vise à minimiser les répercussions de l'introduction de cette nouvelle technologie sur les logiciels de traitement de données.

La RFID permet un stockage plus important d'informations dans les étiquettes RFID et une identification et une capture automatisées des données, peut inclure des capteurs permettant le contrôle de paramètres tels que l'heure et la température, et, dans certaines conditions, permet la lecture simultanée de plusieurs étiquettes. Les avantages potentiels de la technologie RFID passive (lorsque l'étiquette est activée par les ondes électromagnétiques du lecteur) et ses bénéfices potentiels en termes d'amélioration de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité ont été étudiés par plusieurs groupes de travail⁵⁻⁷.

La technologie RFID offre entre autres les possibilités suivantes :

- Enregistrement de quantité, sinon de toutes les données pertinentes relatives au donneur dans la carte de donneur
- Enregistrement de toutes les données pertinentes dans l'étiquette de tout produit collecté
- Tout au long du processus de chaîne transfusionnelle, enregistrement de toute donnée supplémentaire dans l'étiquette de tout produit sanguin (intermédiaire)
- Aide à la gestion des produits sanguins dans les unités de préparation et de libération des produits sanguins (secondaires) à distance des installations centrales de l'établissement de transfusion sanguine
- En bout de chaîne, améliore la sécurité du receveur en permettant une analyse électronique de compatibilité croisée, au chevet du patient, également relié à une étiquette et identifié via la technologie RFID

Toutes ces raisons expliquent que l'on s'attend à ce que cette technologie soit prochainement développée en vue de son application dans le cadre de la chaîne transfusionnelle. Néanmoins, l'une des conclusions importantes des directives sur la RFID est que « la RFID ajoute aux garanties offertes par les systèmes d'étiquetage actuels un niveau supplémentaire de sécurité. L'étiquette RFID ne se substituera, ni n'interférera avec les codes-barres ou informations d'étiquetage requis, et le logiciel RFID accroîtra les systèmes de gestion de structure transfusionnelle et de transfusion existants mais ne les remplacera pas »⁴.

Identification du donneur au moyen d'une carte à puce

Des cartes à puce (ou cartes intelligentes) peuvent être utilisées dans le cadre de l'identification du donneur. Il s'agit de cartes à puce de la taille d'une carte de crédit renfermant un microcircuit électronique intégré. Les données relatives aux donneurs

peuvent être stockées dans ces cartes à puce. Chaque fois qu'un donneur se présente à une collecte de sang, son identité doit être vérifiée. Les cartes à puce facilitent ce processus.

Il existe deux types de lecteurs de cartes à puces. Le plus fréquemment utilisé est le lecteur contact appelé « lecteur de carte à puce contact », qui constitue un moyen de communication entre la carte intelligente et la base de données de donneurs. Le second type de lecteur est le « lecteur de carte à puce sans contact » : la puce communique avec le lecteur de carte via la technologie RFID.

Les cartes à puces peuvent être utilisées dans le cadre de l'authentification de l'identité. La technique la plus sûre est d'avoir recours à l'ICP (infrastructure à clé publique) et aux certificats numériques. Le propriétaire de la carte doit utiliser un code PIN qui sera validé par l'établissement central. Le besoin d'infrastructure spécifique fait que cette technique d'authentification est le plus fréquemment utilisée dans les applications supportées par l'Internet. L'infrastructure centrale et locale est coûteuse et n'est pas facile à mettre en place dans un environnement mobile. La technique d'identification la plus simple est l'existence d'une photographie du donneur sur sa carte. Cette technique implique une vérification visuelle de l'appartenance de la carte à la personne qui se présente.

Dans certains pays comme la Belgique, la population entière possède une carte à puce (eID), qui est délivrée par le gouvernement belge. Tout citoyen est obligé de porter sa carte sur lui. Cette carte à puce est utilisée pour vérifier l'identité du donneur et pour gérer le processus d'enregistrement du donneur lors de chaque don. Si les données contenues dans la carte diffèrent des données contenues dans la base de données de donneurs, comme par exemple en cas de changement d'adresse du donneur, la base de données de donneurs peut être mise à jour facilement, par voie électronique.



Figure 2. Code-barres, code-barres 2D, RFID et puce

12.2.5 Interfaces avec d'autres logiciels

Deux problématiques importantes, mais distinctes, de liaison ou interface logicielle se posent : la première concerne directement le processus de prélèvement de produits sanguins ; la seconde concerne la chaîne transfusionnelle et ses processus afférents. L'une des manières de surmonter les difficultés de compatibilité entre les logiciels est de construire un entrepôt de données.

Question des interfaces concernant directement le processus de prélèvement

Il est possible d'avoir recours à différents logiciels pour la conduite de phases distinctes du processus de management des donneurs ou des collectes. Ainsi par exemple, certains établissements de transfusion sanguine utilisent des logiciels commerciaux pour la conduite des activités transfusionnelles et des logiciels spécifiques différents pour la gestion de la relation au donneur (voir ci-avant). De plus, il est concevable de disposer de logiciels spécifiquement conçus pour la gestion des activités marketing appliquées aux donneurs. Dans tous les cas, il est essentiel d'assurer une compatibilité entre les différents logiciels utilisés simultanément dans le cadre de phases distinctes du processus de prélèvement de façon à éviter frustration et pertes de temps.

Question des interfaces ne concernant pas directement le processus de prélèvement

Il en va de même pour les logiciels de gestion des ressources humaines, dans la mesure où ils sont utilisés au minimum pour l'établissement du planning de travail, pour la gestion des horaires de travail du personnel chargé des collectes, et également pour le calcul d'indicateurs tels que des ratios d'efficacité des collectes (voir Chapitre 7 sur les collectes). Des données récentes recueillies auprès de nombreux établissements de transfusion sanguine indiquent que l'assurance de la compatibilité entre les logiciels commerciaux d'activités transfusionnelles et les logiciels commerciaux de gestion des ressources humaines est partout difficile.

Des difficultés similaires de compatibilité existent par exemple concernant les logiciels de contrôle de la température (contrôle de la température des produits collectés), les logiciels d'enregistrement des données liées à la maintenance et les logiciels de gestion financière (notamment logiciels de comptabilité analytique). Dans tous les cas, des efforts particuliers doivent être déployés afin d'assurer la compatibilité entre les différents logiciels dans le but de potentialiser le bénéfice susceptible de découler de l'utilisation simultanée de différents logiciels de management des donneurs/collectes.

Stockage de données

La raison pour laquelle des difficultés de compatibilité se posent entre différents logiciels est liée aux différences existant entre les langues de programmation et les architectures de données et de fichiers. Les principes de construction d'un stockage de données destiné à pallier ces problèmes sont brièvement décrits ci-après.

Les données des différents logiciels incompatibles sont extraites et transcrites dans un format commun au moment de leur importation dans l'entrepôt. Cela permet d'analyser des rapports générés à partir de données issues de différents logiciels informatiques et de générer des rapports rédigés dans un format commun. Cela peut constituer la base de l'établissement d'un système d'information de gestion (SIG) central. Ces stockages de données permettent d'intégrer des données électroniques issues de nombreuses sources et de produire des rapports de gestion utiles. Ces données peuvent être issues de logiciels tels que :

- Logiciel de gestion des activités transfusionnelles
- Logiciel de Gestion de la Relation Client, permettant notamment de fixer des rendez-vous
- Logiciel de gestion des ressources humaines
- Logiciel de planification et de calendrier de l'utilisation des ressources
- Logiciel de gestion comptable
- Équipement de collecte automatisé tel que celui utilisé pour la collecte de doubles dons de globules rouges et de dons de plaquettes et de plasma en aphèrese
- Sources externes de données (données de recensement, données géographiques/cartographiques, bases de données de codes postaux)

12.2.6 Validation

Les directives publiées début 2010 par le *Working Party on Information Technology Validation Task Force de la Société Internationale de Transfusion Sanguine* ont mis à jour les directives de l'ISBT concernant la validation des systèmes automatisés des établissements de transfusion sanguine⁸. Elles fournissent des instructions concernant la validation des systèmes automatisés utilisés par les établissements de transfusion sanguine et couvrent les organisations impliquées dans le management des donneurs et dans la conduite des collectes de sang.

Dans tous les cas, le processus de validation consiste à évaluer le système automatisé par rapport au *Cahier des charges* et par rapport aux normes et réglementations applicables dans l'établissement de transfusion sanguine ou le pays concerné. Ce processus de validation comprend également l'évaluation des besoins relatifs à la configuration du système et de l'environnement, l'évaluation des besoins d'installation et l'évaluation des besoins de formation. Dans tous les cas, une validation de l'installation, de l'opérationnalité et de la performance sera conduite pour chaque composante de l'infrastructure du système informatisé et pour leurs aspects fonctionnels.

12.2.7 Questions relatives à la sécurité et à la confidentialité

Des politiques de sécurité doivent être développées afin de définir des règles et de fournir des directives concernant l'utilisation et l'accès aux informations sensibles. Cela peut se faire via les directives sur la sécurité des données (*Guidelines on Information Security*) établies par la SITS⁹. Des politiques d'accès des utilisateurs aux données doivent être établies et exiger des codes d'identification uniques à chaque utilisateur, un changement périodique de mot de passe et l'interdiction de divulgation de ce mot de passe. Des mesures appropriées doivent être prises afin d'empêcher toute entrée, suppression ou modification non autorisée de données sensibles. Il convient d'élaborer des politiques d'accès au système afin de protéger le système de tout accès non autorisé (pour l'examen de questions afférentes à ce sujet, voir également le Chapitre 13 sur les considérations éthiques).

Évaluation des risques : Lorsqu'un nouveau système automatisé est introduit, modifié ou actualisé, une évaluation des risques est requise. Cette évaluation est également requise pour tout système automatisé existant qui n'en aurait jamais fait l'objet auparavant. L'objectif est d'identifier des points de contrôle essentiels et de définir des plans d'atténuation ou de suppression des risques. Cela requiert une analyse de l'incidence, de la probabilité et de la détectabilité des risques ou atteintes potentiels auxquels est exposé le système informatisé.

Plan d'activité : Un plan de continuité des activités comportant un certain nombre d'éléments destinés à minimiser l'interruption des activités en cas de défaillance/non accessibilité du système est requis. Une approche basée sur l'évaluation de ces risques est recommandée.

12.2.8 Gestion de la base de données de donneurs

Le maintien d'une base de données et l'extraction correcte de données à partir de cette dernière constituent en elles-mêmes une spécialité. Bien que le personnel de direction (du management des donneurs) doive présider à la définition des extractions de données, souvent appelées « requêtes dans la base de données », cela est voué à l'échec sans l'assistance spécialisée de techniciens en informatique, tels que des programmeurs.

Maintenance de la base de données

L'une des fonctions importantes de tout système d'information est d'enregistrer des données et d'établir, à partir de ces dernières, des indicateurs utiles et pertinents. Du point de vue des directeurs de management des donneurs et des collectes, cela renvoie à la gestion de la base de données de donneurs et à son importance capitale à l'amélioration régulière de la qualité de cette base de données. Cela concerne par exemple la mise à jour des données relatives aux donneurs et la classification des donneurs en segments aux fins des activités de marketing appliquées aux donneurs.

Ce travail doit permettre, autant que possible, le repérage des *donneurs inactivés* ou leur retrait de la base de données de donneurs actifs. Il est important d'évaluer régulièrement les ratios relatifs aux différents segments de la population de donneurs afin d'en déduire les mesures correctives appropriées à mettre en œuvre. (Voir également le Chapitre 4 relatif à la base de donneurs pour des explications plus approfondies à ce sujet).

Identification des donneurs : L'un des autres exemples de l'importance de la maintenance de la base de données concerne la qualité de l'identification des donneurs. Certains établissements de transfusion sanguine ont mis au point un système d'alertes quotidiennes permettant, sur la base de règles prédéfinies, de signaler des anomalies importantes lors de l'identification des donneurs. Ce type d'outil, en permettant la correction régulière d'erreurs liées à l'identification des donneurs et ainsi l'amélioration de la qualité de cette identification, pourrait contribuer à l'amélioration significative de la sécurité de l'ensemble du processus transfusionnel.

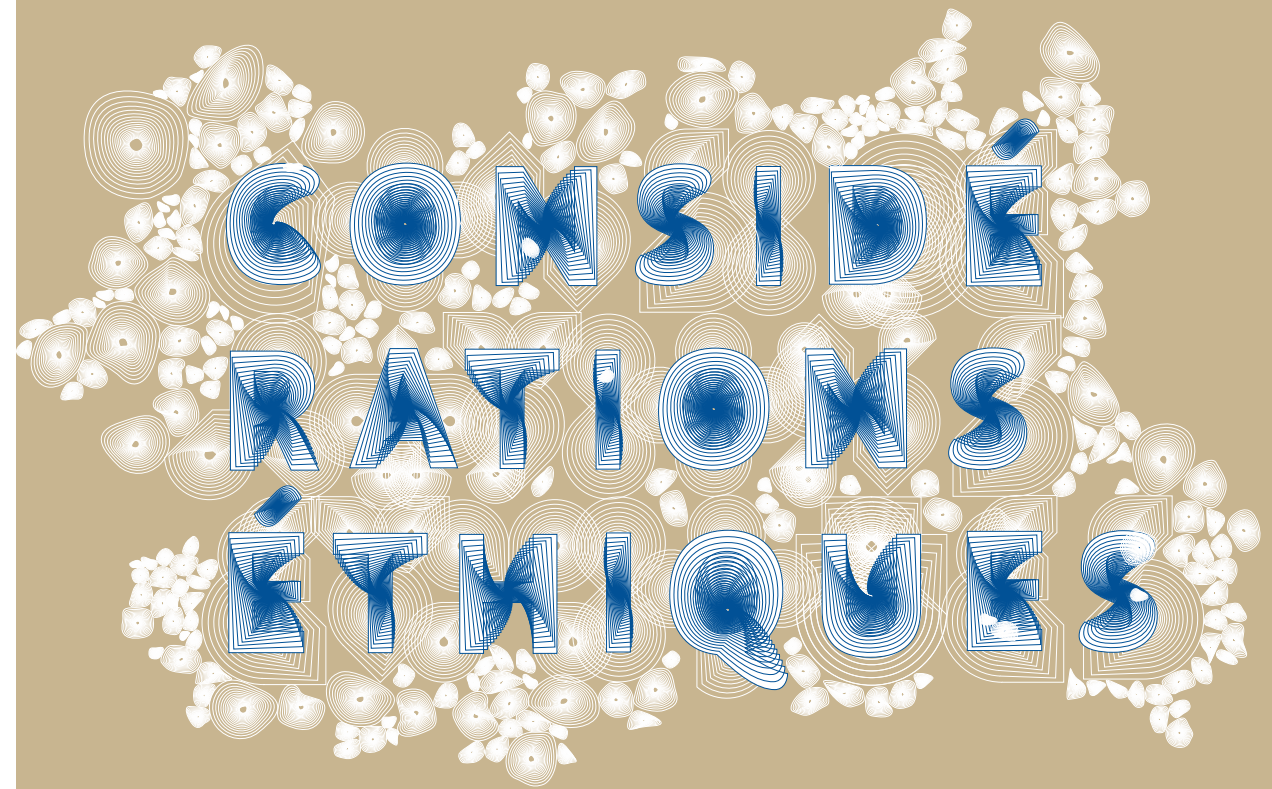
Indicateurs de performance

La structuration et le maintien de la base de données de donneurs et des bases de données afférentes constituent des processus qui, parmi d'autres, visent à générer des indicateurs de performance utiles et pertinents, et à aider le personnel dirigeant le management des donneurs à gérer ces processus. Cela concerne potentiellement tous les indicateurs de performance décrits ci-avant dans ce guide.

Permettre l'obtention aisée d'indicateurs de performance est susceptible d'offrir au personnel dirigeant le management des donneurs la possibilité de consacrer plus de temps à l'analyse des résultats et à la détermination et la mise en œuvre de solutions appropriées afin d'améliorer continuellement le processus de management des donneurs et des collectes. Les types et définitions relatifs à ces indicateurs de performance (IP) ont été examinés tout au long de ce guide. Des indicateurs de performance clés (IPC) et d'autres, d'ordre général, sont présentés à la Section 3.3 (intitulée *Indicateurs de performance*).

Références

- 1 Katz LM, Cumming PD, Wallace EL & Abrams PS (2005). Audiovisual touch-screen computer-assisted self-interviewing for donor health histories: results from two years experience with the system. *Transfusion*, 45(2), 171-180
- 2 Turner CL, Casbard AC & Murphy MF (2003). Barcode technology: its role in increasing the safety of blood transfusion. *Transfusion*, 43(9), 1200-1209
- 3 Aandahl GS, Knutsen TR & Nafstad K (2007). Implementation of ISBT 128, a quality system, a standardized bar code labeling of blood products worldwide, electronic transfusion pathway: four years of experience in Norway. *Transfusion*, 47(9), 1674-1678
- 4 Knels R et al. (2010). Guidelines for the Use of RFID Technology in Transfusion Medicine. *Vox Sanguinis*, 98(s2), 1-24
- 5 Sandler SG, Langeberg A, DeBandi L, Gibble J, Wilson C & Feldman CL (2007). Radiofrequency identification technology can standardize and document blood collections and transfusions. *Transfusion*, 47(5), 763-770
- 6 Van der Togt R, Van Lieshout EJ, Hensbroek R, Beinat E, Binnekade JM & Bakker PJM (2008). Electromagnetic Interference From Radio Frequency Identification Inducing Potentially Hazardous Incidents in Critical Care Medical Equipment. *JAMA*, 299(24). 2884-2890
- 7 Davis R, Geiger B, Gutierrez A, Heaser J & Veeramani D (2009). Tracking blood products in blood centres using radio frequency identification: a comprehensive assessment. *Vox Sanguinis*, 97(1) 50-60
- 8 International Society of Blood Transfusion Working Party on Information Technology Validation Task Force (2010). ISBT Guidelines for Validation of Automated Systems in Blood Establishments. *Vox Sanguinis*, 98(s1), 1-19
- 9 Information Security Task Force of the International Society of Blood Transfusion, Working Party on Automation and Data Processing (2006). ISBT Guidelines for Information Security in Transfusion Medicine. *Vox Sanguinis*, 91(s1), S1-S23



SECTION 13.1 QUESTIONS ÉTHIQUES RELATIVES AU DON DE SANG

13.1.1 Introduction

La participation à la chaîne transfusionnelle, depuis le don de sang jusqu'à la transfusion pose, de façon justifiée, une série de questions éthiques¹. Le sang est d'origine humaine et cette ressource précieuse présente une durée de conservation limitée. Le management des donneurs implique une responsabilité morale bilatérale, vis-à-vis des donneurs, d'une part, et des receveurs de produits sanguins, d'autre part. Cela implique souvent une négociation entre différents intérêts et une prise de décision éthique.

La politique et les décisions en matière de management des donneurs de sang reposent sur quatre principes éthiques :

- Respect des individus et de leur autonomie
- Protection des droits et du bien-être des individus
- Éviter toute exploitation, ce qui fait partie du principe plus général de justice distributive²
- Le principe d'Hippocrate *primum non nocere* ou « d'abord, ne pas nuire »

Dans le cadre du management des donneurs, certaines questions d'éthique particulières se posent et peuvent être classées en deux types :

Considérations d'ordre commercial : Il existe un débat long et animé sur la permissibilité pour chacun de faire le commerce de son sang. Dans la mesure où les produits sanguins sont issus de dons non rémunérés, comment éviter une exploitation et assurer une justice distributive si ces produits entrent dans la chaîne commerciale ?

Mauvais traitement des donneurs et donneurs prospectifs : Le sang constitue une matière sensible et tout mauvais traitement perçu ou réel des donneurs peut avoir une incidence importante sur les débats publics et politiques.

Cette section aborde quelques-unes de ces questions d'éthique. Pour plus d'informations et de débat, voir les références indiquées ci-après.

13.1.2 Rémunération ou non ?

Le don de sang, de tissus ou même d'organes est pour beaucoup de donneurs partout dans le monde synonyme de faire l'inestimable « don de la vie ». Ce don doit, de préférence, être un acte de générosité vraie visant simplement à aider d'autres personnes

nécessitant des produits sanguins sans lesquels elles ne pourraient survivre ou verraient leur qualité de vie se dégrader.

Dangers de l'exploitation : Traditionnellement, la vente d'organes, tels que le sang, est une pratique qui « ne se fait pas ». Même si le fait de donner son sang n'est associé à pratiquement aucun risque, si les organes deviennent l'objet du système de marché, une exploitation est susceptible d'émerger rapidement. Il est important de noter que les produits sanguins donnés deviennent une « propriété commune », ce qui signifie que toute personne est en droit d'en bénéficier si leur emploi peut permettre une amélioration de son état de santé. De ce point de vue, cet acte d'humanité exceptionnel empêche tout commerce ou toute commercialisation³⁻⁶

Le sang comme marchandise ? À l'opposé, certaines personnes soutiennent que le sang, bien qu'il présente des propriétés spéciales et pour partie uniques, constitue un bien ou une marchandise à l'image de nombreux autres produits de santé.

Toute personne produit du sang de la même manière : seules les « conditions de production » varient et il en va de même pour certaines spécifications du produit, telles que le groupe sanguin. La commercialisation du sang constitue, de ce second point de vue, un résultat logique.

Vendre son sang ? Certains soutiennent que « Puisque les individus vendent leurs talents, leur expérience, leurs compétences, leurs services, leurs créations etc. et que la valeur de ces derniers est déterminée par les lois du marché, pourquoi ne seraient-ils pas en mesure de vendre leur sang ? Le don de sang n'est-il pas associé à une quasi absence de risque ? »

Aspect économique

Il est à noter que, parmi tous les acteurs de la chaîne transfusionnelle, ceux qui ne perçoivent aucun paiement sont les receveurs, les bénévoles et les donneurs.

Receveurs : On peut en fait s'attendre à ce que les receveurs de produits sanguins (patients ou « clients ») paient pour bénéficier de ces derniers, soit par eux-mêmes, soit via leur assurance ou de quelque autre manière que ce soit, selon le système de financement des soins de santé existant dans le pays concerné. Pour le patient, le gain résultant de ce paiement se traduit par un allongement de l'espérance de vie et une meilleure qualité de vie.

Bénévoles : Par définition, les bénévoles refusent tout paiement. Leur choix est accepté de tous et nous en tirons bon avantage.

Donneurs : Cela fait des donneurs de sang les seules personnes de toute la chaîne transfusionnelle à casser les règles d'économie courantes. Cela fonctionne bien, tant qu'aucune pénurie de donneurs ne survient⁷. Tous les autres acteurs de la chaîne transfusionnelle, de façon fréquente, voire même pour gagner leur vie, tirent profit du don de sang. Parmi eux figurent les groupes de personnes suivants :

- **La direction et les employés** de l'établissement de transfusion sanguine
- **Les fournisseurs** d'équipements, de produits jetables, de locaux et d'autres matériaux nécessaires au fonctionnement d'un établissement de transfusion sanguine
- **Les travailleurs de santé**, tels que les médecins prescripteurs et le personnel impliqué dans l'administration de produits sanguins et dans la conduite d'activités annexes telles que la réalisation d'examens de laboratoire et la distribution des produits sanguins

Il n'y a probablement rien de mal à cela tant que les principes de marché sont considérés comme un développement socialement acceptable conforme au principe de justice distributive. Il en résulte que ces « acteurs payés » de la chaîne transfusionnelle doivent garantir les droits et le bien-être individuel. Le personnel rémunéré doit faire preuve de respect vis-à-vis d'un ensemble divers d'opinions. Par exemple, il ne doit pas refuser la transfusion de produits sanguins à des personnes en raison du simple fait qu'elles ne sont pas (ou n'ont pas été) elles mêmes donateurs de sang.

Le sang, un produit de commerce ? Tout cela pourrait impliquer que le sang constitue une sorte de bien ou marchandise commercialisable. Cependant, d'un point de vue légal, la question de savoir si le sang ou les produits sanguins peuvent ou non réellement être considérés comme un bien se pose.

Dans l'Union européenne, les biens sont définis comme les « produits dont il est possible d'estimer la valeur en argent, et qui peuvent, en tant que tels, faire l'objet de transactions commerciales »⁸. Le raisonnement de la Commission européenne implique que cette dernière n'a pas exclu la possibilité que le sang puisse être considéré comme un « bien », et ce pour les raisons suivantes :

1. Bien que les traités internationaux en la matière interdisent de tirer profit du sang, ces traités n'ont pas force obligatoire.
2. Au sein de la Communauté européenne, le sang est soumis au tarif douanier normal.

La question de savoir si le sang constitue ou non un « bien » n'est pas encore tranchée et pourrait faire l'objet d'un débat devant la Cour européenne de justice. La commercialisation du sang n'a donc pas porte close.

Sécurité du receveur : Il existe un autre argument important en faveur de la non commercialisation du sang : la sécurité du receveur. Il est avéré que chez les donateurs rémunérés en espèces, le risque de présenter une maladie infectieuse transmissible par transfusion est bien plus élevé⁹. Cependant, d'autres formes de paiement, parmi lesquels les bons ou les tickets gratuits et les congés compensatoires, peuvent aussi impliquer un risque accru¹⁰. L'une des raisons plausibles de ce risque accru est que le donneur prospect peut être enclin à « oublier » un comportement à risque ou un trouble de santé récent susceptible d'être incompatible avec l'admissibilité au don de sang.

13.1.3 Don volontaire

Coercition possible ? Comme cela est établi par exemple dans le *Code d'éthique de l'IS-BT*, « le don de sang, y compris de tissus hématopoïétiques en vue de la transplantation, sera en toutes circonstances bénévole et non rémunéré ; aucune coercition ne sera exercée à l'encontre du donneur » (voir encadré 1). Bien que nombre de personnes et d'organisations, y compris l'OMS, approuvent ces principes, une certaine forme de coercition existe dans de nombreux endroits, comme c'est par exemple le cas lorsqu'il y a recours à ce que l'on appelle des « donateurs de substitution ».

Motivation du donneur : lorsque l'on interroge les donateurs quant à la raison pour laquelle ils donnent leur sang, cinq principaux motifs se détachent :

- **Altruisme :** par générosité envers les autres, ou pour le bénéfice de quelqu'un d'autre, potentiellement aux propres dépens du donneur
- **Solidarité :** pour l'unité résultant de sympathies, de sentiments ou d'intérêts communs
- **Capital social :** certaines personnes donnent leur sang, d'autres donnent de l'argent ou des biens, chacun assumant ainsi sa part de devoir
- **Réciprocité :** échange de dons de sang avec d'autres personnes, pour un bénéfice mutuel : « Je donne mon sang maintenant car je souhaite en bénéficier le jour où j'en aurai besoin »
- **Récompense (« donnant-donnant ») :** meilleure estime de soi, objets de faible valeur, paiement, compensation, bilan de santé, ou tout autre élément ayant de la valeur aux yeux du donneur

Encadré 1a. Code d'éthique de l'ISBT, relatif au don de sang et à la transfusion sanguine¹¹



CODE D'ÉTHIQUE RELATIF AU DON DE SANG ET À LA TRANSFUSION SANGUINE

Ce code a pour objectif de définir les principes et les règles éthiques à observer dans le domaine de la médecine transfusionnelle.

Centres de collecte de sang : donateurs et dons de sang

1. Le don de sang, y compris de tissus hématopoïétiques en vue de la transplantation, sera en toutes circonstances bénévole et non rémunéré ; aucune coercition ne sera exercée à l'encontre du donneur. Le don de plasma, de sang ou de composants cellulaires est considéré comme volontaire et non rémunéré lorsqu'il est fait par une personne de son plein gré et qu'il ne donne lieu à aucun paiement en espèce ou sous toute autre forme équivalente. Il en serait ainsi de l'octroi d'un congé compensatoire qui dépasserait le temps raisonnablement nécessaire pour le don et le déplacement. De modestes marques de reconnaissance, des rafraîchissements et le remboursement des frais de déplacement liés au don sont compatibles avec le don volontaire non rémunéré. Le donneur doit fournir son consentement éclairé au don de sang ou de composants sanguins et à l'utilisation consécutive (légitime) de ce sang par le service de transfusion.
2. Un motif fondé sur le profit ne sera pas la base pour créer et faire fonctionner un service de don de sang.
3. Le donneur sera informé des risques liés à la procédure de don ; la santé et la sécurité du donneur seront protégées. Toute procédure relative à l'administration à un donneur de toute substance visant à augmenter la concentration de composants sanguins spécifiques sera conforme aux normes acceptées au plan international.
4. L'anonymat entre le donneur et le receveur sera assuré, excepté dans des situations particulières, et la confidentialité des informations relatives au donneur sera garantie.
5. Le donneur comprendra les risques pour les tiers de donner un sang infecté ainsi que sa responsabilité éthique envers le receveur.
6. Le don de sang reposera sur la conformité régulièrement examinée à des critères médicaux de sélection et ne donnera lieu à aucune discrimination, de quelque sorte que ce soit, notamment à l'égard du sexe, de l'origine ethnique, de la nationalité ou de la religion. Ni le donneur, ni le receveur potentiel n'est en droit de demander qu'une discrimination d'un quelconque type parmi ceux cités ci-avant soit pratiquée.
7. Le sang sera collecté sous la responsabilité générale d'un médecin agréé disposant des qualifications requises.
8. Toutes les questions liées au don de sang total et à l'hémaphérèse seront gérées conformément à des normes correctement définies et acceptées au plan international.
9. S'il leur a été causé préjudice, les donateurs et les receveurs en seront informés.
10. Le sang constitue une ressource publique à laquelle l'accès ne saura être limité.
11. Le gaspillage sera évité afin de préserver les intérêts du donneur et de tous les receveurs potentiels.

Encadré 1b. Hôpitaux : patients

12. Les patients seront informés des risques et des bénéfices avérés de la transfusion sanguine et/ou des thérapies alternatives proposées ; ils sont en droit d'accepter ou de refuser la procédure. Toute instruction valide énoncée sera respectée.
13. Si le patient n'a pas été en mesure de donner son consentement informé préalable, la décision quant à l'administration d'un traitement transfusionnel reposera sur l'évaluation du meilleur intérêt pour le patient.
14. Le traitement transfusionnel sera administré sous la responsabilité générale d'un médecin agréé.
15. L'existence d'un réel besoin clinique constituera la seule base à l'administration d'un traitement transfusionnel.
16. La prescription d'une transfusion sanguine ne reposera sur aucune motivation financière.
17. Dans la mesure du possible, le patient recevra uniquement les composants spécifiques (cellules, plasma ou dérivés plasmatiques) qui sont cliniquement adéquats et garantissent une sécurité optimale.
18. Les pratiques transfusionnelles établies par les autorités sanitaires nationales ou internationales et autres organismes compétents et habilités à le faire seront conformes à ce code d'éthique.

*Ce Code a été élaboré avec le soutien technique de l'OMS, qui l'a approuvé
Adopté par l'Assemblée générale de l'ISBT le 12 juillet 2000
Modifié par l'Assemblée générale de l'ISBT le 5 septembre 2006*

13.1.4 Droit au don ?

Depuis toujours, une question se pose régulièrement : toute personne est-elle admissible au don de sang ? La réponse est définitivement non. Bien sûr, toute personne libre est en droit de se présenter pour donner son sang. Cependant, cela ne signifie pas qu'elle sera autorisée à le faire. Quelles sont les raisons justifiant de refuser à une personne, ou même à un groupe de personnes, le droit de donner son sang ?

Sécurité : La sécurité à la fois du donneur et du receveur constitue la principale raison d'ajournement des donateurs prospects, ce qui va dans le sens du second des quatre principes d'éthique : la protection de l'individu. Seules les personnes satisfaisant les critères d'admissibilité sont autorisées à donner leur sang. Les critères d'admissibilité au don ne doivent pas être incompatibles avec d'autres droits fondamentaux. Les critères d'admissibilité au don ne doivent pas générer de discrimination (c'est-à-dire de distinction injustifiée entre les personnes, ce qui implique que ces critères doivent reposer sur des justifications solides). La charge de la preuve de l'acceptabilité de ces critères incombe à la personne ou à l'organisation qui les formule.

Principe de précaution : Le principe de précaution¹² s'applique dans diverses situations. Dans le contexte des soins de santé et de la transfusion sanguine, ce principe s'applique en faisant prévaloir la sécurité du receveur. Cela s'avère délicat lorsque des questions sensibles se posent, comme par exemple concernant l'ajournement d'hommes ayant des rapports sexuels avec des hommes (HSH)¹³. Toute discrimination doit clairement être évitée.

Critères d'ajournement : D'un autre côté, certaines distinctions visant l'ajournement de certains groupes de donneurs prospects peuvent rester justifiées lorsqu'il existe des risques de santé évidents pour le receveur¹⁴. Le motif principal d'ajournement des candidats masculins constituant des HSH n'est pas que le fait d'être homosexuel les rend non admissibles au don mais que leur comportement sexuel est associé à un risque accru de transmission de sang infecté par le VIH. Les critères d'ajournement ne jugent pas le comportement, les orientations (sexuelles) ou l'origine (ethnique) mais l'existence d'un risque (général ou anticipé) lié au comportement. Le fait qu'une personne ait voyagé dans la jungle n'en fait pas quelqu'un de mauvais, mais implique que cette personne présente un risque accru de transmission du paludisme.

Inquiétudes liées à l'âge : L'admissibilité au don de certains groupes de personnes, à l'exemple des mineurs, peut également donner lieu à débat ou inquiétude. La plupart des pays interdisent aux personnes de moins de 18 ans de donner leur sang. Cependant, la menace de pénuries de sang contraint de nombreux pays à abaisser ou à envisager d'abaisser cette norme d'âge à 16 ou 17 ans. C'est ici la question de la sécurité du donneur, et non de celle du receveur, qui fait débat. Les donneurs jeunes présentent un risque accru de survenue de réactions indésirables^{15,16}.

Autres limites potentielles : Il semble exister un consensus général vis-à-vis de l'idée selon laquelle le fait pour une personne d'être handicapée ne doit pas l'empêcher de donner son sang si elle le souhaite. Au contraire, on considère généralement que tout doit être mis en œuvre pour accroître l'accessibilité des centres de collecte, de façon à ce qu'il soit plus aisé pour les personnes présentant certaines limites physiques de donner leur sang. De nombreuses limites peuvent être palliées via l'aide aux personnes, l'aménagement de l'environnement ou le recours à des équipements spéciaux.

13.1.5 Résultats de l'enquête DOMAINE :

Rémunération des donneurs : Le principe de don volontaire et non rémunéré n'interdit pas une compensation des donneurs, à condition que celle-ci se limite au remboursement relatif aux dépenses et autres désagréments occasionnés par le don. Ces compensations pour les dépenses engagées peuvent être accordées sous différentes formes. Dans certains établissements de transfusion sanguine, elles se limitent au remboursement des frais de transport, ou à l'octroi d'un bon d'alimentation. Dans six des 35 pays interrogés dans l'enquête DOMAINE, les donneurs étaient susceptibles de se voir octroyer une indemnité pour dépenses en espèces, sur la base des dépenses encourues et du type de don particulier effectué. Ces six pays ne sont pas tous des États membres de l'UE. Cette indemnité pour dépenses concerne principalement les

dons de plasma ou de plaquettes en aphérèse ; dans un pays seulement, tous les donneurs se voient offrir une somme d'argent. Cette somme d'argent accordée aux donneurs peut aller de 12 € à 25 € par don effectué.

Autres récompenses : D'autres établissements offrent parfois un bilan de santé physique ou, l'hiver, une vaccination gratuite contre la grippe. Ces deux mesures peuvent, dans une certaine mesure, être perçues comme utiles à l'établissement de transfusion sanguine dans le sens où elles contribuent au maintien d'une population de donneurs saine.

Congés compensatoires : L'enquête DOMAINE (voir Chapitre 2) révèle que dans 14 pays, un congé compensatoire est accordé aux donneurs. Dans la plupart de ces pays, la période accordée couvre le temps nécessaire à la conduite de l'ensemble du processus de don ou une période de temps fixée (exemple : deux ou quatre heures). Cependant, certains établissements de transfusion sanguine continuent à autoriser aux donneurs une journée complète de congé compensatoire, ce qui, clairement, se rapproche d'une rémunération réelle. La plupart des pays ont cessé cette pratique. Il est important de souligner que l'abandon de cette pratique n'a jamais donné lieu à une pénurie de donneurs.

Établissements commerciaux : Dans sept pays, les établissements de transfusion sanguine interrogés rapportaient l'existence d'établissements de transfusion à but commercial. Dans quatre de ces pays, ces établissements commerciaux ne collectent que du plasma pour fractionnement (PPF), mais, dans trois pays, ils prélevaient également du sang total. Cela introduit une concurrence vis-à-vis à la fois du recrutement des donneurs et de la vente des produits sanguins, compétition qui, d'après ce que montrent des études récentes, a une forte incidence en termes de fidélisation des donneurs, de sécurité des donneurs et de sécurité des patients (voir également la Section 3.5 sur la concurrence dans l'univers du don sang).

En conclusion, le don de sang volontaire et non rémunéré constitue, dans le monde entier, le principe éthique à la base du management des donneurs, ce que reflètent la littérature écrite et les délibérations éthiques. Cependant, les débats se poursuivent et les résultats de l'enquête DOMAINE indiquent que la marge entre compensation et rémunération n'est pas toujours claire en pratique.

QUESTIONS ÉTHICO-LÉGALES RELATIVES AU TRAITEMENT DES DONNEURS

13.2.1 Introduction

Les paragraphes ci-après traitent de questions qui, historiquement, tiennent à des considérations d'ordre légal plutôt qu'éthique relatives au traitement des donneurs. Certains droits fondamentaux de l'individu sont notamment abordés, à savoir le droit à l'intégrité du corps et le droit à la protection de la vie privée. La nature éthique de ces questions est aujourd'hui généralement admise.

13.2.2 Consentement éclairé

Aucun don ne peut être recueilli sans le consentement éclairé préalable du (candidat) donneur ; plusieurs règles et réglementations ont été établies à cette fin^{17, 18}. Cependant, les établissements de transfusion sanguine ne semblent pas tous y adhérer systématiquement¹⁹. Les informations à communiquer au donneur pour recueillir son consentement éclairé doivent inclure les points suivants (voir également la Section 5.4.5).

- Objectif du don de sang
- Risques et conséquences potentielles du don de sang
- Description de tout bénéfice associé au don de sang
- Informations concernant la couverture assurantielle des donneurs
- Déclaration décrivant la mesure dans laquelle les données recueillies resteront confidentielles
- Personnes à contacter pour obtenir des réponses à des questions directement liées au don
- Mention du caractère volontaire de la participation du donneur
- Mention du fait que le refus de donner son sang ne pénalisera pas la personne, ni ne lui fera perdre de bénéfice quel qu'il soit /mention de la possibilité qu'a à tout moment la personne d'arrêter de donner son sang, décision qui ne le pénalisera pas
- Mention de la possibilité de se retirer et de ne pas poursuivre le processus de don

Ces informations doivent être fournies par écrit, ce qui n'exclut pas la nécessité de communiquer ces informations oralement au donneur.

13.2.3 Traiter le donneur avec respect

Le personnel doit observer une certaine étiquette. Les positions à ce sujet sont unanimes, même si la diversité culturelle peut impliquer des différences quant à ce qui est considéré comme approprié ou non. Cependant, le contexte particulier du don de sang ajoute au traitement des donneurs certaines exigences.

- Le don de sang est toujours un acte volontaire. Il convient de veiller à éviter toute forme de coercition ou pression réelle ou perçue. Certains systèmes d'approvisionnement en produits sanguins dépendent encore à l'heure actuelle du système de donneurs de substitution. Chaque fois que cela est possible, le recours à cette pratique doit être évité.
- Le donneur est en droit, à tout moment et pour quelque raison que ce soit, d'interrompre la procédure de don ou de cesser d'être donneur.
- Le donneur est en droit de poser des questions. Le personnel doit par conséquent être réceptif et disposé à répondre à toute question susceptible de lui être posée.
- La confidentialité des données relatives au donneur doit être garantie à chaque phase du processus de don.
- Les locaux doivent être accessibles aux personnes soumises à une limitation physique.

13.2.4 Protection de la vie privée, confidentialité

Les établissements de transfusion sanguine recueillent de nombreuses données relatives au donneur, lesquelles sont généralement enregistrées dans des systèmes informatisés. Ces systèmes sont soumis aux lois en vigueur.

- La confidentialité des données doit être garantie
- L'accès aux données personnelles des donneurs doit être limité aux personnes autorisées
- Le donneur est en droit de consulter les données le concernant
- Le donneur dispose d'un droit de rectification et de suppression de ses données personnelles, dans les limites de ce qu'autorise la législation en vigueur

13.2.5 Questions spécifiques concernant le don

Conformément au principe de justice distributive, qui implique un accès universel aux produits sanguins, le donneur ne peut donner son avis quant à la destination des produits sanguins issus du don qu'il a consenti. La décision de l'utilisation des produits sanguins revient au médecin de garde. Deux situations font exception à cette règle.

- **Utilisation personnelle :** Les donneurs peuvent faire un prélèvement autologue, c'est-à-dire un don prélevé chez un donneur à des fins thérapeutiques pour lui-même. Les produits sanguins prélevés peuvent être utilisés uniquement à cette fin.
- **Recherche :** Avec le consentement éclairé direct du donneur, un don peut être utilisé à des fins non thérapeutiques, comme par exemple pour la recherche. Le donneur est en droit de donner son autorisation à cette utilisation de son sang, mais ne peut en modifier l'emploi.

13.2.6 Notification d'informations (défavorables) importantes

L'établissement de transfusion sanguine a l'obligation de notifier au donneur tout résultat significatif ou révélateur d'une anomalie obtenu durant ou après sa visite dans l'établissement de transfusion sanguine.

- Résultats positifs aux tests de détection de maladies infectieuses
- Anomalies des résultats des mesures biométriques ou de l'examen médical
- Prédispositions/maladies héréditaires²⁰
- Toute autre découverte fortuite pouvant présenter une importance pour le donneur ou sa famille/ses proches

La communication aux donneurs d'informations importantes requiert des aptitudes particulières, également appelées compétences de conseil. La question du conseil aux donneurs est examinée plus en détails à la Section 8.3. L'inverse est également vrai. Le donneur doit notifier à l'établissement de transfusion sanguine toute information dont on peut raisonnablement penser qu'elle présente une importance du point de vue de sa sécurité ou de celle du receveur des produits sanguins.

Références

- 1 Éthique (Oxford English Dictionary) : principes moraux régissant ou influençant la conduite des individus
- 2 Justice distributive. Les principes de justice distributive sont des principes normatifs destinés à guider la distribution des bénéfices et des charges de l'activité économique. Le premier principe relativement simple de justice distributive [pour de plus amples explications, voir la page Web] est celui d'un égalitarisme strict, qui prône une distribution égale des ressources matérielles à l'ensemble des membres de la société. John Rawls dégage ensuite un second grand principe distributif, qu'il nomme « principe de différence ». Ce principe de différence tolère une non égalité stricte de la distribution des ressources à condition que celle-ci permette d'offrir aux plus défavorisés une condition matérielle meilleure que ne le permettrait une distribution strictement égalitaire. Cependant, certains avancent que le principe de différence de Rawls n'est pas sensible à la responsabilité des individus vis-à-vis de leurs choix économiques. Les principes distributifs basés sur les ressources et les principes distributifs basés sur ce que méritent les individus de par leur travail s'efforcent d'intégrer cette notion de responsabilité économique. Les partisans des principes basés sur le bien-être ne sont pas d'avis que la préoccupation principale en matière de distribution des ressources doive être celle des biens et services matériels. Ils soutiennent que les biens et services matériels n'ont aucune valeur intrinsèque et n'ont de valeur que dans la mesure où ils améliorent le bien-être. Ils soutiennent ainsi que les principes distributifs doivent être développés et évalués en fonction de l'incidence qu'ils ont sur le bien-être. Les partisans des principes libertariens, d'autre part, sont généralement critiques à l'égard de tout modèle d'idéal distributif, que celui-ci soit fondé sur le bien-être ou sur les biens matériels. Ils soutiennent généralement que ces principes distributifs vont à l'encontre d'exigences morales plus importantes telles que celles de liberté ou de respect de la propriété de soi. Pour finir, les critiques des féministes à l'égard des principes distributifs soulignent que ces derniers tendent à ignorer la situation particulière des femmes, et notamment le fait que les femmes assument souvent la principale responsabilité dans l'éducation des enfants. Certaines féministes sont par conséquent en train de développer et/ou modifier les principes distributifs afin de rendre plus sensibles à la condition des femmes et au fait que les femmes consacrent en moyenne moins de temps de leur vie que les hommes à l'économie de marché. *Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Consulté le 19 mars 2010 sur la page <http://plato.stanford.edu/entries/justice-distributive>
- 3 Titmuss RM (1971). *The gift relationship: from human blood to social policy*. London: Allen & Unwin
- 4 Hagen PJ (1982). *Blood: gift or merchandise*. New York, Alan R. Liss Inc.
- 5 Macpherson CR, Domen RE & Perlin T (2001). *Ethical Issues in Transfusion Medicine*. Bethesda, Maryland, AABB Press
- 6 Robinson EA (1999). Altruism: is it alive and well? Proceedings of the international seminar, Royal College of Pathologists, November 13th, 1998. *Transfusion Medicine*, 9(4), 351-382
- 7 Del Pozo PR (1994). Paying donors and the ethics of blood supply. *Journal of Medical Ethics*, 20(3), 31-35
- 8 Case law European Court of Justice, Commission vs. Italy, 1968.
- 9 Eastlund T (1998). Monetary donation incentives and the risk of transfusion-transmitted infection. *Transfusion* 38(9), 874-882
- 10 Oswalt RM & Napoliello M (1974). Motivations of blood donors and non-donors. *Journal of Applied Psychology* 59(1), 122-124

- 11 Société Internationale de Transfusion Sanguine. *A code of ethics for blood donation and transfusion*. Consulté le 19 mars 2010 sur la page http://www.isbt-web.org/files/documentation/code_of_ethics.pdf
- 12 La définition de « principe de précaution » la plus fréquemment utilisée fait référence à des questions environnementales et trouve son origine dans la Déclaration de Rio formulée par les NU en 1992 : « Pour protéger l'environnement, des mesures de précaution doivent être appliquées par les États selon leurs capacités. En cas de risque de dommages graves et irréversibles, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement. » Il n'existe aucune loi ou directive de l'Union européenne relative au principe de précaution. Cependant, la Commission de l'Union européenne spécifie que ce principe doit être invoqué lorsqu'« une évaluation scientifique objective et préliminaire indique qu'il est raisonnable de craindre que les effets potentiellement dangereux pour l'environnement ou la santé humaine, animale ou végétale soient incompatibles avec le niveau élevé de protection choisi pour la Communauté ». Commission des Communautés européennes (2000) *Communication de la Commission sur le recours au principe de précaution*. Bruxelles : Commission des Communautés européennes
- 13 Franklin IM (2007). Is there a right to donate blood? Patient rights; donor responsibilities. *Transfusion medicine*, 17(3), 161-168
- 14 "Commissie Gelijke Behandeling, CGB", (Netherlands Equal Treatment Commission, NETC, 2005). CBG opinion about whether the Red Cross Blood Bank Central Netherlands, based in Utrecht, had discriminated against MrXX within the meaning of the Equal Treatment Act. In: CGB (Equal Treatment Commission), Utrecht, the Netherlands, 1-22.
- 15 Eder AH, Hillyer CD, By BA, Notari EP & Benjamin RJ (2008). Adverse reactions to allogeneic whole blood donation by 16- and 17-year-olds. *JAMA*, 299(19). 2279-2286
- 16 Jones RL (2009). Young donors: opportunity, responsibility, vulnerability - report on YDAR task force. *Transfusion* 2009, 49(10), 2019-2020
- 17 Alaihuski LA, Grim RD & Domen RE (2008). The informed consent process in whole blood donation. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 132(6), 947-51
- 18 Food and Drug Administration, FDA. *Guidance for institutional review boards and clinical investigators 1998 update. A guide to informed consent*. Rockville (MD): Food and Drug Administration. Consulté le 19 mars 2010 sur la page <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/Blood/ucm073433.htm>
- 19 Shaz BH, Demmons DG & Hillyer CD (2009). Critical evaluation of informed consent forms for adult and minor aged whole blood donation used by United States blood centers. *Transfusion*, 49(6), 1136-45
- 20 Kamel H & Tomasulo P (2009). A healthy donor or unsuspecting patient. *Transfusion*, 49(5), 818-820