



# MANUEL DE MANAGE MENT DES DONNEURS

Editeur  
Wim de Kort

Editeur Associé  
Ingrid Veldhuizen

MANUEL  
DE MANAGE  
MENT DES  
DONNEURS

# MANUEL DE MANAGE MENT DES DONNEURS

DOMAINE project

Editeur  
Wim de Kort

Editeur Associé  
Ingrid Veldhuizen

### Adresse de correspondance

DOMAINE project  
c/o Sanquin Blood Supply Foundation  
P.O. Box 1013  
6501 BA Nijmegen  
Pays-Bas

### Copyright © 2010 DOMAINE project

Tous droits réservés. La reproduction, l'enregistrement dans un système de recherche d'informations ou encore la diffusion de tout ou partie de cet ouvrage, sous quelque forme et par quelque procédé que ce soit (électronique, mécanique, photographique, sonore ou autre) sont interdits sans l'autorisation écrite préalable de l'éditeur.

### Traduction en Français

Dr Bernard David, Dr Olivier Nasr, Melle Leslie Sobaga – Etablissement Français du Sang, Direction des Affaires Internationales. Coordination Dr Gilles Folléa – European Blood Alliance

### ISBN

978-90-815585-1-8

### Conception graphique

Duel | www.studioduel.nl

### Cofinancement

Ce guide résulte des travaux du projet DOMAINE, lequel est cofinancé par l'Union européenne dans le cadre de son Programme de Santé Publique.

### Décharge de responsabilité

Le contenu de ce guide ne reflète pas nécessairement le point de vue de la Commission européenne. Ni la Commission européenne, ni aucune personne agissant en son nom ne saurait être tenue pour responsable de l'utilisation susceptible d'être faite des informations contenues dans ce rapport. Les rédacteurs, auteurs et contributeurs déclinent toute responsabilité quant à l'utilisation qui sera faite de ce guide.

## Rédaction

### Rédacteur en chef

Wim de Kort  
Stichting Sanquin Bloedvoorziening  
(Fondation Sanquin pour le don de sang)  
Pays-Bas

### Rédacteur en chef adjoint

Ingrid Veldhuizen  
Stichting Sanquin Bloedvoorziening  
(Fondation Sanquin pour le don de sang)  
Pays-Bas

### Comité de rédaction

Paddy Bowler  
Service irlandais de transfusion sanguine  
Irlande

### Gilles Folléa

Établissement Français du Sang  
France

### Matheos Demetriades

Thalassaemia International Federation  
(Fédération internationale de thalassémie)  
Chypre

### Crispin Wickenden

NHS Blood and Transplant  
(Service du Sang et des Greffes du NHS)  
Royaume-Uni

### Rédacteur adjoint

Elze Wagenmans  
Stichting Sanquin Bloedvoorziening  
(Fondation Sanquin pour le don de sang)  
Pays-Bas

## Auteurs et contributeurs

### Auteurs

Thomas Bart  
Blutspendedienst SWEIZERISCHES ROTES KREUZ  
(Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge suisse)  
Suisse

### Les Bartlett

The Welsh Blood Service  
(Service de transfusion sanguine du Pays de Galles)  
Royaume-Uni

### Moir Carter

Scottish National Blood Transfusion Service  
(Service national écossais de transfusion sanguine)  
Royaume-Uni

### Angelo Degiorgio

National Blood Transfusion Service Malta  
(Service national maltais de transfusion sanguine)  
Malte

### Matheos Demetriades

Thalassaemia International Federation  
(Fédération internationale de thalassémie)  
Chypre

### Alina-Mirella Dobrota

South-eastern Europe Health Network  
(Réseau de Santé des pays d'Europe du Sud-Est)  
Roumanie

### Dragoslav Domanovic

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino  
(Centre de transfusion sanguine de Slovénie)  
Slovénie

### Gilles Folléa

Établissement Français du Sang  
France

### Stefano Fontana

Regionale Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz Bern AG  
(Service régional de transfusion sanguine de la Croix-Rouge bernoise)  
Suisse

### Markus Jarnig

Österreichisches Rotes Kreuz  
(Croix-Rouge autrichienne)  
Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland  
(Centre de transfusion sanguine pour Vienne, la Basse Autriche et le Burgenland)  
Autriche

### Charles Kinney

Northern Ireland Blood Transfusion Service  
(Service national de transfusion sanguine d'Irlande du Nord)  
Royaume-Uni

### Wim de Kort

Stichting Sanquin Bloedvoorziening  
(Fondation Sanquin pour le don de sang)  
Pays-Bas

### Maria Kral

Österreichisches Rotes Kreuz  
(Croix-Rouge autrichienne)  
Blutspendezentrale für Wien, Niederösterreich und Burgenland  
(Centre de transfusion sanguine pour Vienne, la Basse Autriche et le Burgenland)  
Autriche

### Riin Kullaste

Põhja-Eesti Regionaalhaigla  
(Hôpital régional de Nord-Estonie)  
Estonie

**Guy Lévy**  
Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz  
(Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge suisse)  
Suisse

**Socrates Menelaou**  
Κέντρο Αίματος Κύπρου  
(Établissement du Sang de Chypre)  
Chypre

**Ellen McSweeney**  
Service irlandais de transfusion sanguine  
Irlande

**Mário Muon**  
Instituto Português do Sangue, IP  
(Institut Portugais du Sang)  
Portugal

**Satu Pastila**  
Suomen Punainen Risti Veripalvelu  
(Service du Sang de la Croix-Rouge finlandaise)  
Finlande

**Gordon Redpath**  
Scottish National Blood Transfusion service  
(Service national écossais de transfusion sanguine)  
Royaume-Uni

**Zoe Sideras**  
Κέντρο Αίματος Κύπρου  
(Établissement du Sang de Chypre)  
Chypre

**Anita Tschaggelar**  
Regionale Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz Bern AG (Service régional de transfusion sanguine de la Croix-Rouge bernoise)  
Suisse

**Ingrid Veldhuizen**  
Stichting Sanquin Bloedvoorziening  
(Fondation Sanquin pour le don de sang)  
Pays-Bas

**Elze Wagenmans**  
Stichting Sanquin Bloedvoorziening  
(Fondation Sanquin pour le don de sang)  
Pays-Bas

**Crispin Wickenden**  
NHS Blood and Transplant  
(Service du Sang et des Greffes du NHS)  
Angleterre

## Contributeurs

**Chantal Adjou**  
Établissement Français du Sang  
France

**Frédéric Bigey**  
Établissement Français du Sang  
France

**Paddy Bowler**  
Service irlandais de transfusion sanguine  
Irlande

**Thomas Burkhardt**  
Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gGmbH (Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge allemande)  
Allemagne

**Erzsébet Egervári**  
Országos Vérellátó Szolgálat  
(Service national hongrois de transfusion sanguine)  
Hongrie

**Ülo Lomp**  
Põhja-Eesti Regionaalhaigla  
(Hôpital Régional de Nord-Estonie)  
Estonie

**Polonca Mali**  
Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko medicino (Centre de transfusion sanguine de Slovénie)  
Slovénie

**Clare McDermott**  
Service irlandais de transfusion sanguine  
Irlande

**Markus Müller**  
Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen gGmbH (Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge allemande)  
Allemagne

**Boštjan Novak**  
Rdeči križ Slovenije (Croix-Rouge de Slovénie)  
Slovénie

**Piet Waterkeyn**  
Het Belgische Rode Kruis Dienst voor het Bloed  
(Service du Sang de la Croix-Rouge de Belgique)  
Belgique

## Comité consultatif du projet

### DOMAINE

**Jeroen de Wit**  
Stichting Sanquin Bloedvoorziening  
(Fondation Sanquin pour le don de sang)  
Pays-Bas

**Filippo Drago**  
International Federation of Blood Donor Organizations (Fédération internationale des organisations de donateurs de sang)  
Italie

**Androulla Eleftheriou**  
Thalassaemia International Federation  
(Fédération internationale de thalassémie)  
Chypre

**Martin Gorham**  
The Douglas-Gorham Partnership Ltd  
Royaume-Uni

**Angus McMillan Douglas**  
The Douglas-Gorham Partnership Ltd  
Royaume-Uni

**Dirk Meusel**  
Agence exécutive pour la santé et les consommateurs  
Luxembourg

**Erhard Seifried**  
Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst  
(Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge allemande) Institut de médecine transfusionnelle et d'immuno-hématologie  
Allemagne

# PRÉFACE

Cher lecteur,

Une cinquantaine d'établissements de transfusion sanguine issus de 34 pays européens différents ont, via le partage d'informations et de façon « bénévole et non rémunérée » caractéristique de l'univers du don de sang, contribué ensemble à la rédaction de ce guide. Celui-ci réunit par conséquent des connaissances et des expériences de management des donneurs de sang émanant de toute l'Europe.

Ce guide met en lumière les résultats de la seconde des trois phases du projet européen DONOR MANAGEMENT IN EUROPE, appelé projet DOMAINE. Ce projet est cofinancé par la Commission européenne. Sa première phase a consisté à conduire, à l'échelle européenne, une enquête sur le management des donneurs de sang, enquête dont les résultats seront très fréquemment utilisés tout au long de ce guide. La troisième phase reposera sur l'élaboration d'un programme de formation au management des donneurs, destiné au personnel qui en a la charge. Ce programme de formation viendra selon toute attente compléter de façon organique le présent guide.

Le management des donneurs de sang constitue la toute première de la longue série d'étapes jalonnant la chaîne transfusionnelle. La mener à bien correctement facilite toutes les étapes ultérieures de cette chaîne et rend le traitement transfusionnel plus sûr et moins coûteux. En revanche, ne pas mener à bien correctement cette toute première étape a des répercussions, souvent irréversibles, sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle.

Nous sommes convaincus que l'utilisation de ce guide aidera les établissements de transfusion sanguine à établir ou ajuster leur politique et leur organisation de façon à garantir à leurs nombreux patients un approvisionnement en produits sanguins constamment sûr et suffisant.

C'est pourquoi nous soutenons pleinement les participants au projet DOMAINE dans leur volonté de parvenir à diffuser les connaissances que renferme ce guide et à améliorer le management des donneurs de sang en Europe.

Jeroen de Wit  
Président du Comité consultatif du projet DOMAINE  
Président de l'Alliance Européenne du Sang

Erhard Seifried  
Membre du Comité consultatif du projet DOMAINE  
Président de la Société Internationale de Transfusion Sanguine

**EBA** European  
Blood Alliance



# TABLE DES MATIÈRES

Préface 8

## 1<sup>ÈRE</sup> PARTIE ASPECTS GÉNÉRAUX

### Introduction

1.1 Introduction générale 12  
1.2 Structure du guide 17

### Enquête DOMAINE sur le management des donneurs en Europe

2.1 Enquête DOMAINE sur le management des donneurs en Europe 22  
2.2 Résultats de l'enquête 25

### Architecture et infrastructure

3.1 Organisation des établissements de transfusion sanguine 32  
3.2 Étapes du processus de management des donneurs 33  
3.3 Indicateurs de performance (IP) 39  
3.4 Aspects financiers 42  
3.5 Concurrence des entreprises privées 49

### Base de donneurs

4.1 Définitions 58  
4.2 Base de donneurs et processus de management des donneurs 73  
4.3 Base de donneurs et types de donneurs 76  
4.4 Base de donneurs et caractéristiques des donneurs 79  
4.5 Type de don et réponse à une invitation au don 86

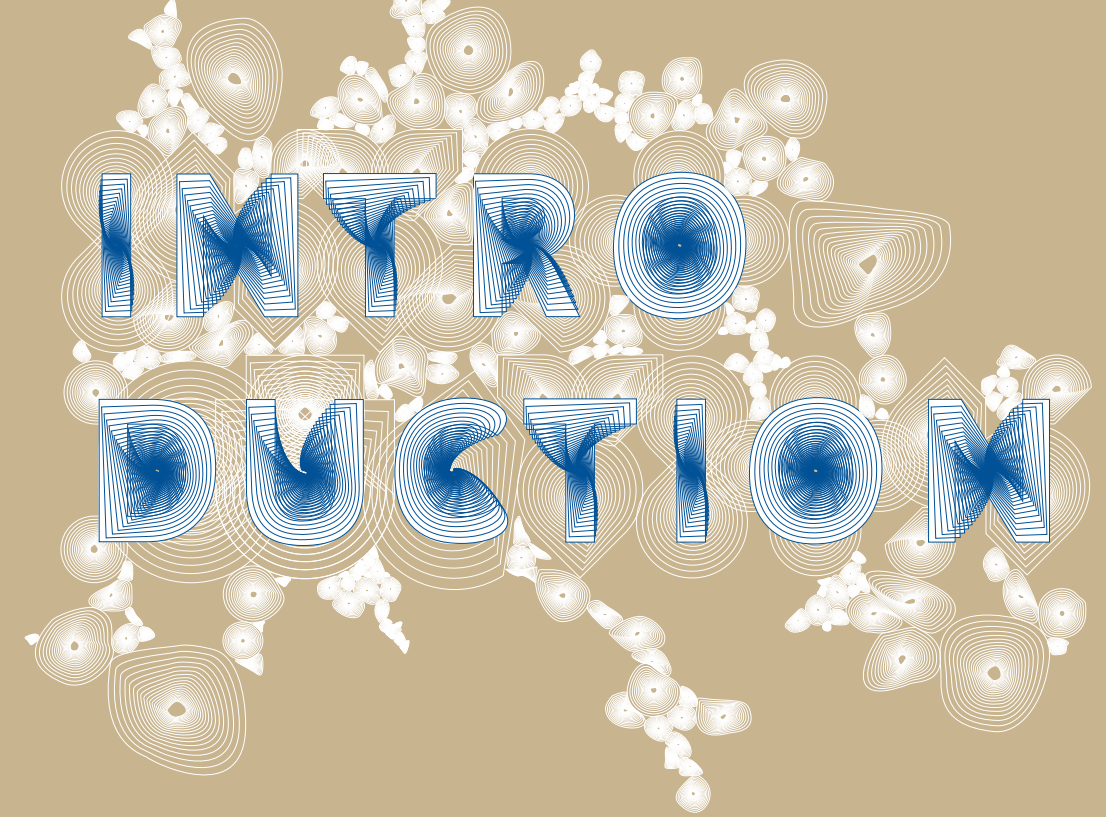
## 2<sup>ÈME</sup> PARTIE MANAGEMENT DES DONNEURS EN PRATIQUE

### Recrutement des donneurs

5.1 Marketing 90  
5.2 Principes de marketing appliqués aux donneurs 94  
5.3 Recrutement : outils du marketing de positionnement 98  
5.4 Recrutement : outils du marketing opérationnel 106

### Fidélisation des donneurs

6.1 Marketing et fidélisation des donneurs 114  
6.2 Fidélisation des donneurs : outils du marketing de positionnement 115  
6.3 Fidélisation des donneurs : outils du marketing opérationnel 116  
6.4 Fidélisation des donneurs : outils du marketing relationnel 122  
6.5 Reconnaissance 129  
6.6 Surveillance de la satisfaction des donneurs 131  
6.7 Indicateurs de performance (IP) de la fidélisation des donneurs 133



<b>Collecte</b>	
7.1 Organisation des collectes	136
7.2 Processus de don et installations	142
7.3 Logistique	147
7.4 Indicateurs de performance du processus de prélèvement	148
7.5 Sélection des donneurs	151
7.6 Ajournements	160
7.7 Procédures de prélèvement	168

<b>Questions liées à la sécurité du donneur</b>	
8.1 Incidents et réactions indésirables durant le don de sang	176
8.2 Incidents et réactions indésirables : autres situations	189
8.3 Mise en place de services de conseil aux donneurs	191

<b>Patients polytransfusés</b>	
9.1 Patients polytransfusés	202
9.2 Patients polytransfusés et mobilité des donneurs	208

<b>Situations exceptionnelles</b>	
10.1 Management des donneurs dans les situations de catastrophe	212
10.2 Médias	227

### 3<sup>ÈME</sup> PARTIE QUESTIONS ANNEXES

<b>Gestion des ressources humaines</b>	
11.1 Qualifications requises	236
11.2 Formation	243

<b>Technologies de l'information</b>	
12.1 Fonctions essentielles	250
12.2 Aspects techniques	255

<b>Considérations éthiques</b>	
13.1 Questions éthiques relatives au don de sang	266
13.2 Questions éthico-légales relatives au traitement des donneurs	274

<b>Annexes</b>	
Annexe I : Sites Web d'organisations importantes	280
Annexe II : Sites Web des partenaires du projet DOMAINE	
Annexe III : Directive 2002/98/CE	
Annexe IV : Directive 2004/33/CE de la Commission européenne	
Annexe V : Directive 2005/61/CE de la Commission européenne	
Annexe VI : Directive 2005/62/CE de la Commission européenne	
Annexe VII : Directive 98/463/CE du Conseil européen	

<b>Glossaire</b>	348
------------------	-----

# INTRODUCTION GÉNÉRALE

## 1.1.1 Rappel historique

Les premières véritables tentatives de transfusion de sang de l'animal à l'homme ou d'humain à humain remontent aux 15<sup>ème</sup>, 16<sup>ème</sup> et 17<sup>ème</sup> siècles. L'un des premiers exemples célèbres, toutefois mal documenté, de tentative de transfusion d'un patient via le sang d'autres personnes est celui du pape Innocent VIII en 1492. Ce traitement n'a pas permis d'améliorer son état de santé, pas plus qu'il n'a eu d'incidence favorable sur l'état de santé des donneurs puisque le pape Innocent VIII ainsi que les trois jeunes bergers ayant servi de donneurs sont tous décédés des suites de ce processus de transfusion sanguine. Toutes les tentatives ultérieures ont invariablement échoué et conduit, en 1670, à une interdiction officielle des transfusions.

En 1818, James Blundell, un gynécologue britannique, fut le premier médecin à tenter, sur la base de données expérimentales, des transfusions sanguines effectuées du donneur au patient directement. C'est seulement au début du 20<sup>ème</sup> siècle, après la découverte des groupes sanguins par Karl Landsteiner, que les transfusions sanguines rencontrent peu à peu plus de succès.

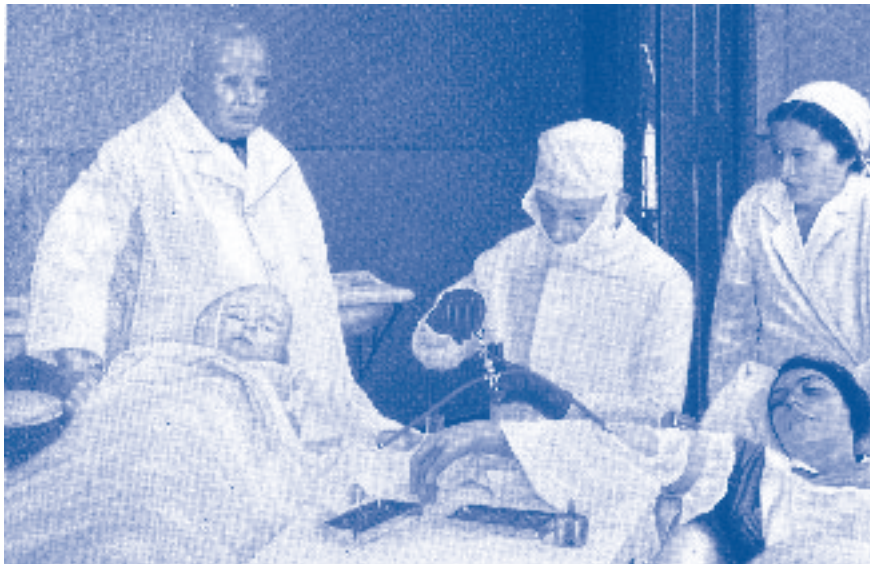


Figure 1. Tableau représentant l'une des premières tentatives de transfusion sanguine (La Haye, Pays-Bas, A.C. van der Lee, 1933)

**Activités transfusionnelles :** L'un des aspects importants des activités transfusionnelles réside dans la capacité à conserver les unités de sang prélevées. À cette fin, l'emploi d'anticoagulants, dont le développement avait eu lieu quelques temps auparavant, s'avère alors indispensable.

Ce n'est que dans les années 1940 que Charles Drew établit la première structure transfusionnelle opérationnelle, alors destinée aux soldats blessés au front. Après la seconde guerre mondiale, dans beaucoup de pays, de nombreuses banques de sang virent le jour. Ensemble, des médecins parvinrent, avec plus ou moins de succès, à établir des banques de sang à petite échelle, généralement au sein d'une structure hospitalière. Certains gouvernements décidèrent parfois de prendre leurs responsabilités et d'organiser des banques de sang de plus large envergure. La coopération internationale en matière d'harmonisation des procédures et des spécifications de produits progressa laborieusement.

**Nature des demandes initiales :** Aux premiers jours de la transfusion sanguine, la demande en produits sanguins était faible, et les donneurs en nombre suffisant. Outre la détermination de leur groupe sanguin, on ne s'intéressait pas aux caractéristiques individuelles des donneurs, et l'admissibilité au don ne constituait pas un réel problème. Cette époque est aujourd'hui révolue.

Au cours des dernières décennies, de nombreuses évolutions ont vu le jour. À l'heure actuelle, en Europe, seul un petit nombre de pays ne sont pas en mesure d'approvisionner suffisamment leurs hôpitaux en unités de globules rouges<sup>1, 2</sup>. L'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) fixe à 10 la quantité minimale de concentrés érythrocytaires par 1 000 habitants par an requise pour des soins de santé adéquats<sup>1</sup>. En 2004, en Europe, le nombre de collectes de sang par an pour 1 000 habitants s'élevait à 42 et variait de 3 à 74 en fonction des pays<sup>2</sup>. Les différences culturelles et le niveau d'études sont des facteurs probables de ces écarts<sup>3</sup>.

**Besoins transfusionnels :** Diverses populations de patients nécessitent des transfusions sanguines. Les accidents traumatiques, les interventions chirurgicales et les maladies du sang telles que les leucémies, la drépanocytose ou la thalassémie expliquent ces différents besoins transfusionnels. D'autres populations de patients, à l'exemple des hémophiles et des patients présentant des déficits en immunoglobulines, bénéficient de médicaments dérivés du sang. Aujourd'hui, en Europe, les établissements de transfusion sanguine prélèvent chaque année plus de 20 millions d'unités de sang total issu de 13 millions de donneurs. L'admissibilité au don est devenue un facteur exigeant et déterminant de la chaîne transfusionnelle, en raison, entre autres, de critères de sélection de plus en plus stricts.

En Europe, les pratiques médicales reposent sur un approvisionnement sûr et suffisant en produits sanguins. Les établissements de transfusion sanguine sont responsables de cet approvisionnement. Pour mener à bien leur mission, ils doivent maintenir un nombre suffisant de donneurs admissibles au don. Tel est le premier dessein d'un Bon Management des Donneurs, défini comme un ensemble d'actions permettant de générer une base fiable et suffisante de donneurs sélectionnés à partir de la population générale. Ce guide vise, dans le but d'atteindre cet objectif, à fournir des recommandations aux responsables des donneurs au sein des établissements de transfusion sanguine.



### 1.1.2 Recommandations de l'UE en matière d'activités transfusionnelles

De nombreuses normes relatives aux activités transfusionnelles ont déjà été établies dans le but de respecter la législation européenne. Cependant, ces directives européennes traitent, de façon prédominante, de questions d'ordre technique et médical.

**Normes générales :** La directive européenne 2002/98/CE<sup>4</sup> établit des normes générales de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins d'origine humaine.

**Normes techniques :** La Directive 2004/33/CE<sup>5</sup> établit des normes plus détaillées vis-à-vis d'exigences techniques en matière de don de sang.

**Systèmes d'assurance qualité :** La Directive 2005/62/CE<sup>6</sup> établit des spécifications relatives aux systèmes d'assurance qualité.

**Traçabilité :** La Directive 2005/61/CE<sup>7</sup> fournit des informations détaillées en matière d'exigences de traçabilité et de notification des réactions et incidents indésirables graves.

Axées sur les aspects technique et médical du don de sang, ces directives n'apportent guère de recommandations concernant l'aspect plus « léger » que constitue la gestion de la relation au donneur. Certes, des critères d'admissibilité existent, cependant il n'existe aucune règle concernant la manière d'identifier ou de traiter les donneurs.

Les donneurs sont d'une importance capitale vis-à-vis de l'approvisionnement en produits sanguins. En l'absence de produits sanguins artificiels, il n'existe aucune alternative au prélèvement de sang issu de donneurs. Cependant, à ce jour, le rôle du management des donneurs de sang en Europe n'a pas été évalué de façon critique. Seul un petit nombre de pratiques efficaces ont été identifiées. Ces dernières années ont vu croître le besoin de coopération européenne en matière de management des donneurs. Dans la mesure où l'on observe un phénomène croissant de migration, à travers toute l'Europe, des patients comme de leurs pathologies, des donneurs aux groupes sanguins variés sont requis.

### 1.1.3 Projet DOMAINE

Le projet DONOR MANAGEMENT IN EUROPE, ou projet DOMAINE, a été entrepris dans le but de répondre au besoin de recommandations en matière de management des donneurs. Se sont unis pour mener à bien le projet DOMAINE des établissements de transfusion sanguine issus de 18 pays européens<sup>8</sup>, la Fédération internationale de thalassémie et un représentant du South-eastern Europe Health Network (Réseau de Santé des pays d'Europe du Sud-Est). Ce projet est cofinancé par l'Union européenne dans le cadre du Public Health Work Programme (Programme européen de santé publique)<sup>9</sup>.

**Définition des objectifs :** L'objectif général du projet DOMAINE est de permettre, via la comparaison et la recommandation de bonnes pratiques de management des donneurs, de générer des approvisionnements sûrs et suffisants en produits sanguins.

**Enquête DOMAINE :** En 2008 a débuté, dans le cadre du projet DOMAINE, une enquête visant à étudier les pratiques actuelles de management des donneurs de sang dans les établissements de transfusion sanguine européens. Les résultats issus de cette étude ont été amplement mis à profit pour rédiger le présent guide DOMAINE de Management des Donneurs.

Les informations contenues dans ce guide sont à visée de conseil et non d'obligation. Ses auteurs sont conscients qu'en matière de management des donneurs, on ne peut établir de « pratiques d'excellence » générales. Néanmoins, des éléments de Bon Management des Donneurs existent. Comme en cuisine, introduisez les ingrédients de la recette dans le bon ordre et selon les quantités appropriées, vous obtiendrez un plat délicieux. Dans le cas contraire, vous obtiendrez un plat auquel personne ne goûtera.

Qui plus est, pour obtenir de ce plat une saveur locale, il est essentiel d'intégrer à la recette une farine d'origine locale. Il en va de même pour ce guide. Le contexte local est à prendre en considération lors de l'inventaire des éléments de bonne pratique de management des donneurs. Des différences culturelles, organisationnelles et budgétaires sous-tendent toujours l'obtention de l'effet inhérent à une « farine locale ».

En dépit de ces différences, les établissements de transfusion sanguine européens partagent des principes de base communs. La conduite de notre mission auprès de personnes dont l'autonomie et les droits individuels doivent être respectés constitue la première et de loin la plus importante spécificité du management des donneurs. Ces derniers offrent leur sang, si précieux, et tout ce que nous leur offrons en retour est le « sentiment appréciable » de savoir qu'ils contribuent à la santé de leurs concitoyens.

### 1.1.4 Projet DOMAINE et autres projets européens

Diverses organisations de la filière transfusionnelle ont, à travers l'Europe, uni leurs efforts dans le cadre de projets cofinancés par l'Union européenne. Trois de ces projets sont liés au projet DOMAINE mais traitent d'autres aspects de la chaîne transfusionnelle.

#### EQUAL

**1. Le projet EU-Q-Blood-SOP**, qui s'est achevé en 2008, a abouti à la formulation d'un ensemble de procédures opératoires standard (POS) à utiliser en matière d'activités transfusionnelles. Ce projet a permis le développement d'une méthodologie paneuropéenne de POS reflétant les meilleures pratiques existantes en Europe en matière de gestion de la qualité et de la sécurité du sang. Les grandes lignes de ce projet ont été les suivantes<sup>10</sup> :

- l'étude de l'existence de manuels de POS et de directives actuellement utilisés au sein des 16 établissements de transfusion sanguine impliqués dans le projet, dans le but, d'une part, de déterminer quels sont les manuels nationaux et internationaux de POS déjà existants et, d'autre part, de caractériser la pratique actuelle en matière d'inspection ;

- l'élaboration d'un manuel destiné à aider les établissements de transfusion sanguine à établir et à mettre en œuvre leurs propres POS ;
- le test de cette nouvelle méthodologie de POS par ce partenariat d'établissements ;
- la rédaction de ce guide en cinq langues et sa diffusion aux établissements de transfusion participants.



**2. Le projet European Blood Inspection Project (EuBIS, 2008 à 2010)** vise à définir et appliquer des normes et critères communs afin de renforcer la reconnaissance, entre les États membres de l'UE, des inspections réalisées dans leurs établissements de transfusion sanguine. Ce travail donnera lieu à l'élaboration d'un manuel définissant<sup>11</sup> :

- des critères et normes communs d'inspection des établissements de transfusion sanguine ;
- des exigences de mise en œuvre ou de renforcement de systèmes de gestion de la qualité destinés à être inspectés ;
- le développement de grilles (checklists) d'inspection répondant étroitement aux exigences de la directive 2002/98/CE et de ses annexes techniques ;
- des critères d'évaluation à utiliser lors des inspections et un système de notation des points faibles et des améliorations constatés.



**3. Le projet EU Optimal Blood Use Project (EUOBUP, 2007 à 2010)** vise à définir une norme paneuropéenne d'utilisation optimale du sang. Ce projet permet, via l'élaboration et la diffusion d'un kit d'outils utilisable collectivement par les personnels au sein des établissements de transfusion sanguine, des dépôts de sang hospitaliers et des services de soins, de communiquer des pratiques d'excellence en matière de formation à l'emploi optimal des composants sanguins, cela au profit des patients. Il permettra également le développement d'un réseau d'évaluation comparée de l'utilisation du sang entre les hôpitaux européens. Ce projet aura pour objectif d'identifier de bonnes pratiques et de lancer le développement d'un système européen de gestion de la qualité de l'utilisation thérapeutique des composants sanguins, via les étapes suivantes<sup>12</sup> :

- une enquête sur la situation actuelle dans les pays participants, destinée à identifier les différences au sein de l'Europe en matière d'utilisation du sang, d'effets indésirables, de pratiques thérapeutiques et de formation ;
- le développement, sous forme de manuel, d'un kit d'outils qui facilitera la mise en œuvre en Europe de pratiques d'excellence, permettant ainsi la sensibilisation et la formation des personnels de santé à l'utilisation des composants sanguins ;
- le développement d'un projet de site Web destiné à faciliter la diffusion de pratiques d'excellence et l'apport d'une base de données basées sur les preuves examinées de façon critique, pour des pratiques de transfusion optimales.

## SECTION 1.2 STRUCTURE DU GUIDE

### 1.2.1 Importance de l'existence d'un guide de management des donneurs

Le processus de management des donneurs met en jeu de nombreux facteurs dont les établissements de transfusion sanguine devraient tenir compte afin d'être en mesure de fournir des produits sanguins répondant aux besoins transfusionnels en termes de quantité et de spécificité. Ces facteurs comprennent :

- le développement et l'emploi de stratégies de recrutement des donneurs ;
- l'organisation de collectes de sang ;
- le développement et l'emploi de stratégies de fidélisation des donneurs ;
- la gestion des données des donneurs de sang ;
- le conseil et les soins aux donneurs.

Le résumé et le descriptif de ces seules activités peut présenter un certain intérêt mais n'aura que peu d'incidence pratique. Les aspects relatifs au personnel, aux équipements, aux locaux, aux technologies de l'information et de la communication (TIC), aux systèmes d'assurance qualité ainsi que l'aspect financier doivent être intégrés et pris en compte, ce que permet ce Guide de Management des Donneurs.

Dans le cadre du projet DOMAINE a été menée une enquête auprès des établissements de transfusion sanguine de toute l'Europe, enquête qui a consisté à analyser l'organisation et les pratiques de ces derniers afin d'identifier les forces et faiblesses de ces différents systèmes (voir Chapitre 2). En Europe, les pratiques de management des donneurs de sang, pour des raisons d'ordre historique, culturel, politique et autres, divergent considérablement. On ne peut établir de conclusion claire concernant des pratiques d'excellence susceptibles d'être appliquées universellement. Néanmoins, ce guide contient des informations au sujet de pratiques ayant véritablement apporté la preuve de leur efficacité.

Les auteurs de ce guide espèrent et s'attendent à ce que ces informations s'avèrent utiles à l'organisation et à l'amélioration d'activités importantes de management des donneurs, de la façon suivante :

- **en encourageant** les organismes de transfusion sanguine à évaluer de manière critique leurs processus et procédures ;
- **en diffusant** des informations et suggestions émanant de différents départements de management des donneurs en Europe ;
- **en aidant** ces départements à développer les structures existantes dont ils disposent ;
- **en tirant leçon** de pratiques novatrices développées à travers l'Europe et en communiquant ces dernières à plus large échelle ;
- **en suggérant** aux organismes de collecte des moyens d'améliorer la performance de leur organisation ;
- **en anticipant** les défis futurs susceptibles d'émerger au sein de contextes culturels spécifiques.

### 1.2.2 Programme DOMAINE de formation

Dans le cadre du projet DOMAINE sera développé, en complément de ce guide, un programme de formation destiné à diffuser ces informations aux établissements de transfusion sanguine de toute l'Europe. Dans la mesure où les circonstances locales de management des donneurs diffèrent d'un pays à l'autre et d'une région à l'autre, ce programme de formation offrira des solutions d'adaptation au contexte local. Ce programme de formation sera disponible à la mi-2011.

### 1.2.3 Organisation du guide

Ce Guide de Management des Donneurs comporte trois parties : aspects généraux, management des donneurs en pratique, et considérations annexes. Chaque partie se divise en chapitres, reflétant ainsi les différents aspects du management des donneurs.

#### Partie 1. Aspects généraux

- 2. Résultats de l'enquête.** Résumé mettant en lumière plusieurs résultats de l'enquête DOMAINE menée en 2008 sur les pratiques actuelles de management des donneurs de sang en Europe.
- 3. Architecture et infrastructure** des établissements de transfusion sanguine, notamment structures organisationnelles, aspects financiers et indices de performance.
- 4. Base des donneurs.** La gestion des données revêt une importance croissante vis-à-vis de l'ensemble du processus de management des donneurs, processus dans lequel l'existence d'une base de données transparente et l'utilisation adéquate des données sont capitales.

### Partie 2. Management des donneurs en pratique

- 5. Recrutement des donneurs,** notamment stratégies et aspects pratiques. De façon analogue à la démarche marketing utilisée en économie générale, ce chapitre présente un système marketing, applicable à la fois dans le cadre du recrutement et de la fidélisation des donneurs.
- 6. Fidélisation des donneurs.** Faisant appel aux mêmes principes marketing que le Chapitre 5, ce chapitre examinera la question importante de la manière de retenir les donneurs.
- 7. Collectes, notamment organisation des collectes,** invitations, sélection des donneurs et gestion de l'ajournement du donneur.
- 8. Réactions et incidents indésirables** susceptibles de survenir au cours du processus de management des donneurs. Ce chapitre apportera des conseils en matière d'établissement de services de conseil aux donneurs.
- 9. Patients polytransfusés.** Le besoin de multiples transfusions sur une période de temps prolongée constitue un phénomène croissant dans l'univers transfusionnel.
- 10. Situations exceptionnelles :** management des donneurs lors de situations de catastrophe et relations aux médias.

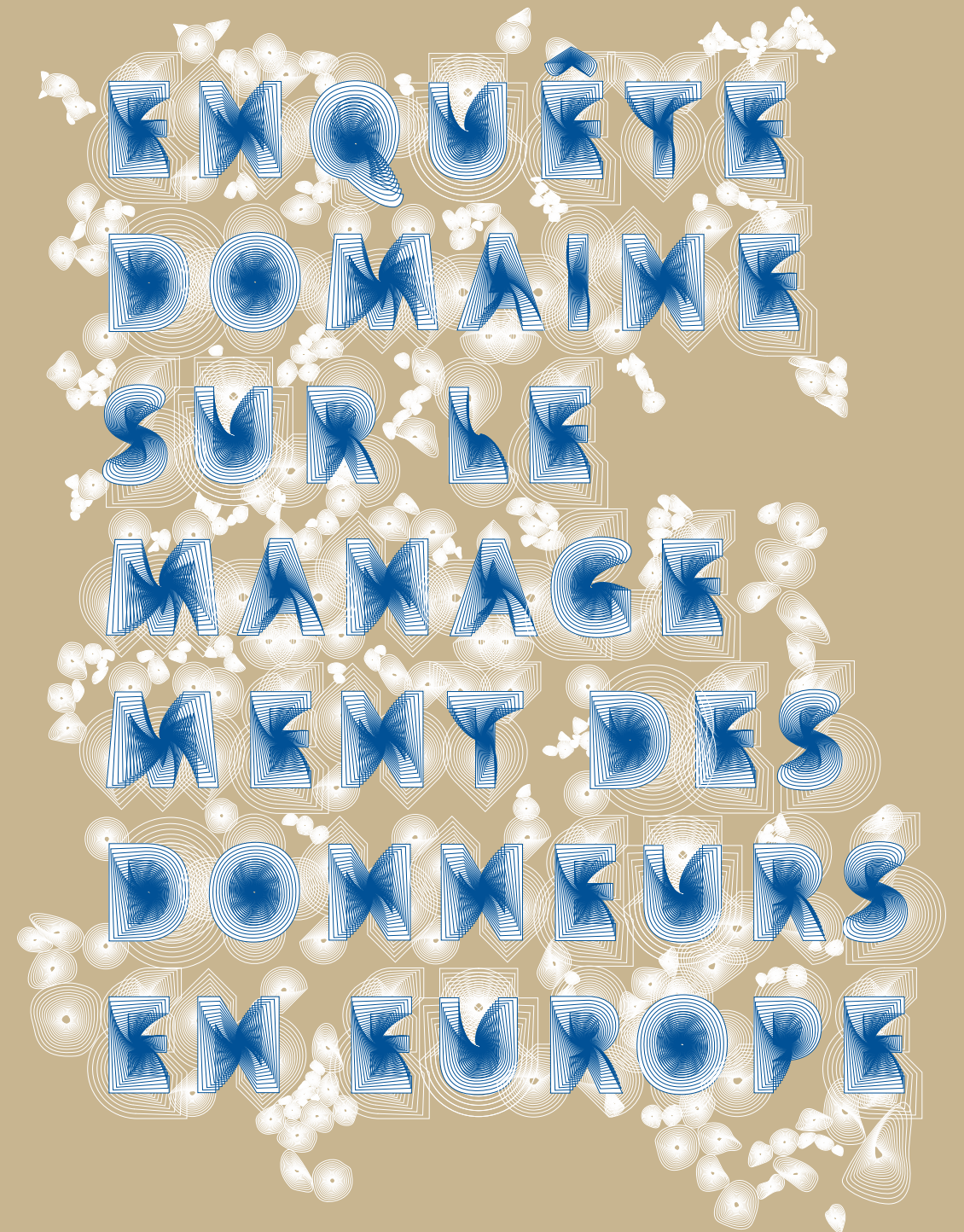
#### Partie 3. Considérations annexes

- 11. Gestion des ressources humaines,** notamment aspects relatifs aux qualifications requises et à la formation.
- 12. Technologies de l'information.** Ce chapitre traitera des aspects fondamentaux de la gestion des données relatives aux donneurs et aux dons, et de questions techniques relatives aux matériels et logiciels informatiques.
- 13. Considérations éthiques** d'ordre à la fois général et spécifique relatives au management des donneurs, incluant des questions éthico-légales.

**Annexes :** directives de la Commission européenne et sites Web utiles.

## Références

- 1 Norme de l'OMS indiquant que le seuil d'approvisionnement en produits sanguins suffisant des hôpitaux pour les besoins de base est de 10 unités de globules rouges par 1 000 habitants. Source : Organisation Mondiale de la Santé (2009). *Global blood safety and availability. Facts and figures from the 2007 Blood Safety Survey*. Consulté le 17 mars 2010 sur la page <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs279/en/index.html>
- 2 Van der Poel CL, Janssen MP & Borkent-Raven B (2007). *Rapport 2004 sur la collecte, la qualification et l'utilisation du sang et des composants sanguins en Europe*. Conseil de l'Europe, Comité européen (Accord partiel) sur la transfusion sanguine
- 3 Kort de W, Wagenmans E, Dongen van A, Slotboom Y, Hofstede G & Veldhuizen I (2010). Blood collection and supply: just a matter of money? *Vox Sanguinis*, 98(3), e201-e208. doi: 10.1111/j.1423-0410.2009.01297.x
- 4 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
- 5 Directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins. Journal officiel de l'Union européenne, L91, 30/03/2004, p.25
- 6 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.
- 7 Directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves. Journal officiel de l'Union européenne, L256, 01/10/2005, p.32
- 8 Autriche, Belgique, Chypre, Angleterre, Estonie, Finlande, France, Allemagne, Hongrie, Irlande, Pays-Bas, Irlande du Nord, Malte, Portugal, Écosse, Slovénie, Suisse et Pays de Galles
- 9 Programme de travail 2007 relatif à l'application du programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique, action 2.1.2.4 « Sécurité du sang, des tissus et des cellules ainsi que des organes », visant à promouvoir la qualité, la sécurité et la disponibilité des substances d'origine humaine (sang) utilisées à des fins thérapeutiques dans le contexte de leur collecte, leur préparation, leur distribution et leur utilisation
- 10 Consulté le 17 mars 2010 sur la page [www.eu-q-blood-sop.de/pages/objectives.php](http://www.eu-q-blood-sop.de/pages/objectives.php)
- 11 Consulté le 17 mars 2010 sur la page [www.eubis-europe.eu/objectives.php](http://www.eubis-europe.eu/objectives.php)
- 12 Consulté le 26 janvier 2010 sur la page [www.betterblood.org.uk/EUOptimalBloodUseProject/ReasonfortheProject/ObjectivesoftheProject/tabid/110/Default.aspx](http://www.betterblood.org.uk/EUOptimalBloodUseProject/ReasonfortheProject/ObjectivesoftheProject/tabid/110/Default.aspx)



# ENQUÊTE DOMAINE SUR LE MANAGEMENT DES DONNEURS EN EUROPE

## 2.1.1 Introduction

Dans le cadre du projet DOMAINE a été menée en 2007 une enquête sur les pratiques actuelles de management des donneurs de sang en Europe. Des informations ont été recueillies auprès d'établissements de transfusion sanguine européens concernant leurs pratiques de management des donneurs. Nombre des résultats obtenus sont restitués à l'intérieur des différents chapitres de ce guide. Cette section décrit la méthodologie utilisée et offre un résumé des principaux résultats obtenus.

## 2.1.2 Contenu du questionnaire

Les acteurs du projet DOMAINE ont mis au point un questionnaire dans le but de recueillir des informations au sujet de divers aspects du management des donneurs. Ce questionnaire devait initialement comprendre des thèmes tels que le recrutement des donneurs et les stratégies de fidélisation, les procédures d'ajournement et la politique en matière de structure transfusionnelle concernant les patients nécessitant des transfusions sur le long terme. Cependant il a également inclus des questions relatives aux caractéristiques des donneurs et à la composition de la population de donneurs en termes d'âge et de nombre de dons effectués.

Afin de construire ce questionnaire, le point de vue de différents intervenants a été recueilli:

- **Établissements de transfusion sanguine :** Des entretiens individuels auprès de professionnels issus de différents établissements de transfusion sanguine d'Europe ont été menés. Ces entretiens ont permis de réunir des informations et des idées d'ordre général concernant les aspects spécifiques du management des donneurs à aborder dans le questionnaire.
- **Donneurs de sang :** Afin de rendre compte du point de vue des donneurs de sang, un entretien a également été mené auprès d'un représentant de la Fédération Internationale des Organisations de donneurs de sang (FIODS). Les questions abordées ont également été examinées avec l'association néerlandaise des donneurs de sang.
- **Receveurs de transfusions :** Des informations concernant l'opinion des receveurs de transfusions sanguines vis-à-vis des établissements de transfusion ont été recueillies lors d'entretiens en face-à-face menés auprès de représentants de la Fédération internationale de thalassémie.

Les informations réunies lors de ces entretiens ont servi à l'établissement d'une liste d'axes associés à des similitudes et à des différences en matière de management des donneurs. Ces différents axes ont ensuite été utilisés pour élaborer le questionnaire DOMAINE, lequel était composé de questions portant sur les thèmes mentionnés dans le Tableau 1.

Tableau 1. Liste des thèmes abordés dans le questionnaire DOMAINE

Organisation	Aspects relatifs à l'organisation de l'établissement de transfusion sanguine (notamment partenariats avec la Croix-Rouge, présence d'associations de donneurs, aspects relatifs au personnel et à l'assurance qualité, certification)
Population de donneurs	Description de la population de donneurs : nombre et types de donneurs, et nombre et types de dons
Processus	Aspects relatifs au processus de don (notamment nombre de sites de collecte, horaires d'ouverture des collectes, proportion de prélèvement de sang total les jours de semaine et le week-end, non rémunération, admissibilité, sélection médicale, méthodes d'invitation)
Recrutement des donneurs	Aspects liés au recrutement des donneurs (notamment critères de recrutement, facteurs compliquant le recrutement, méthodes et activités de recrutement, motifs utilisés pour encourager un donneur à faire office de référence lors des diverses campagnes de recrutement, outils d'information)
Fidélisation des donneurs	Différents aspects de la fidélisation des donneurs (notamment pratiques de fidélisation, stratégies de fidélisation ciblant des groupes de donneurs spécifiques, expressions de gratitude adressées au donneur, temps d'attente, procédures de plaintes de la part des donneurs, objets de plainte les plus fréquents, satisfaction du donneur)
Ajournement des donneurs	Aspects relatifs à l'ajournement des donneurs (notamment critères et politiques d'ajournement, ajournements temporaires et permanents, taux global d'ajournements, conseil aux donneurs, informations à disposition des donneurs concernant l'ajournement)
Patients	Aspects relatifs au management des donneurs dans le contexte des patients présentant des besoins transfusionnels particuliers (notamment stratégies de management de ce type de donneurs, groupes de patients concernés, panels de donneurs, informations à l'attention des donneurs concernant les besoins transfusionnels particuliers, procédures de recrutement spéciales)

## 2.1.3 Logistique et calendrier de conduite de l'enquête DOMAINE

En octobre 2008, la version définitive du questionnaire DOMAINE a été transmise à 48 établissements de transfusion sanguine des 34 pays européens représentés dans le Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS, Conseil de l'Europe). Dans le cadre du projet DOMAINE, le Royaume-Uni a été divisé en quatre zones (« pays »), à savoir l'Écosse, l'Irlande du Nord, le Pays de Galles et l'Angleterre. Le nombre de pays européens interrogés était donc de 37 au total. Ces pays n'étaient pas tous des États membres de l'UE.

Dans les pays acteurs du projet DOMAINE, le questionnaire a été renseigné par l'établissement membre du projet et, le cas échéant, par d'autres établissements de transfusion sanguine responsables d'une importante partie des approvisionnements nationaux en produits sanguins. Dans les pays non acteurs du projet DOMAINE, le questionnaire a été transmis à l'établissement délégué du Comité européen sur la transfusion sanguine, auquel il a été demandé d'une part de renseigner lui-même ce questionnaire et d'autre part de le diffuser à d'autres établissements de transfusion sanguine du pays lorsque ces derniers étaient responsables d'une importante partie de l'approvisionnement national en produits sanguins.

### Taux de réponse

Sur les 48 questionnaires envoyés, 42 ont été complétés et retournés, soit un taux de réponse de 87,5 % (42/48). Les questionnaires retournés provenaient de 35 pays différents sur les 37 concernés par l'enquête, soit un taux de réponse de 94,6 % (35/37).

Suite à un processus itératif de commentaire et à une discussion plénière à laquelle a pris part l'ensemble des participants du projet DOMAINE, l'équipe du projet DOMAINE a, en juin 2009, finalisé le rapport d'enquête.

## SECTION 2.2 RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE

### 2.2.1 Introduction

Le rapport de l'enquête DOMAINE restitue l'ensemble des données de l'enquête et en présente une analyse descriptive. La structure de ce rapport suit la liste de thèmes énumérés dans le Tableau 1 de la section précédente. Dans la présente section, nous rapportons les principaux résultats obtenus. Pour des raisons de confidentialité, aucun pays ni aucun établissement de transfusion sanguine ne sera nommément cité. Certaines parties de cette section seront, de façon pertinente, reprises dans d'autres chapitres de ce guide, complétées par d'autres résultats plus détaillés.

### 2.2.2 Organisation

Toutes les organisations ayant retourné le questionnaire étaient des organisations à but non lucratif. Il est intéressant de noter que 20 % des établissements répondants ont rapporté la présence, dans leur pays d'implantation, d'un établissement de transfusion sanguine à but commercial. Plus de la moitié de tous les répondants étaient des organismes publics nationaux (d'État). Les autres répondants étaient soit des établissements de transfusion hospitaliers, soit des organisations non gouvernementales à but non lucratif (voir Figure 1). Plus de 80 % de ces organisations étaient indépendantes. Les autres étaient rattachées à une organisation plus large du type Croix-Rouge, ou à un centre hospitalier. Près de 60 % étaient en effet liées à la Croix-Rouge. Parmi elles, des organisations qui soit représentaient elles-mêmes la Croix-Rouge, soit entretenaient un partenariat avec la Croix-Rouge. Dans le dernier cas, bien souvent la Croix-Rouge était en charge des activités de recrutement des donneurs ou de fidélisation des donneurs ou bien fournissait des volontaires pour la conduite des activités de recrutement et de prélèvement du sang. Le Chapitre 3 traite plus en détails de ces aspects organisationnels.

Dans plus de la moitié des pays étudiés, il existait des associations de donneurs, soit au niveau local (17 %), soit au niveau national (17 %) ou à la fois au niveau local et national (26 %). Dans la plupart des cas, ces associations de donneurs faisaient la promotion des collectes et étaient impliquées dans les activités de recrutement et de fidélisation des donneurs.

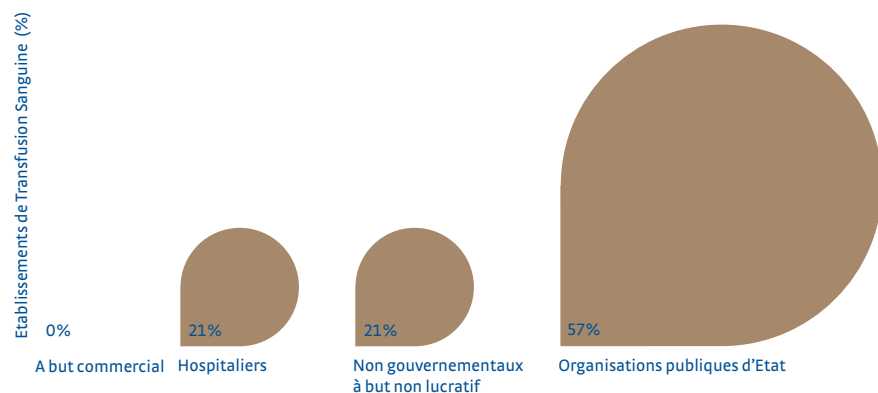


Figure 1. Types d'organisations (42 établissements de transfusion répondants)

### 2.2.3 Population de donneurs

Dans la mesure où il s'est avéré difficile pour les établissements de transfusion sanguine d'extraire, à partir de leurs systèmes de traitement de données, des résultats fiables concernant leur population de donneurs, seuls quelque 50 % des répondants ont été en mesure de fournir des données à ce sujet. D'après les données fournies par les établissements de transfusion sanguine répondants, l'âge moyen relatif aux donneurs était de 38,3 ans chez les hommes et de 37,4 ans chez les femmes. Le nombre moyen de dons par donneur s'élevait en 2007 à 1,6 si l'on tenait compte des donneurs effectuant un premier don, et à 1,9 lorsque qu'il n'en n'était pas tenu compte. La composition de la population de donneurs en termes de types de donneurs différait considérablement entre les pays. La Figure 2 décrit, de façon anonyme, la répartition des différents types de donneurs au sein de la population de donneurs de plusieurs pays choisis à titre d'exemple. Les résultats de l'enquête révèlent également que pour grand nombre d'établissements de transfusion, les dons étaient majoritairement issus de donneurs effectuant seulement un petit nombre de dons au cours de leur vie, à savoir un à cinq dons. Seul un petit nombre d'établissements de transfusion sanguine affichaient un pourcentage élevé de donneurs effectuant de nombreux dons au cours de leur vie. Cette base de donneurs est décrite de façon plus complète au Chapitre 4.

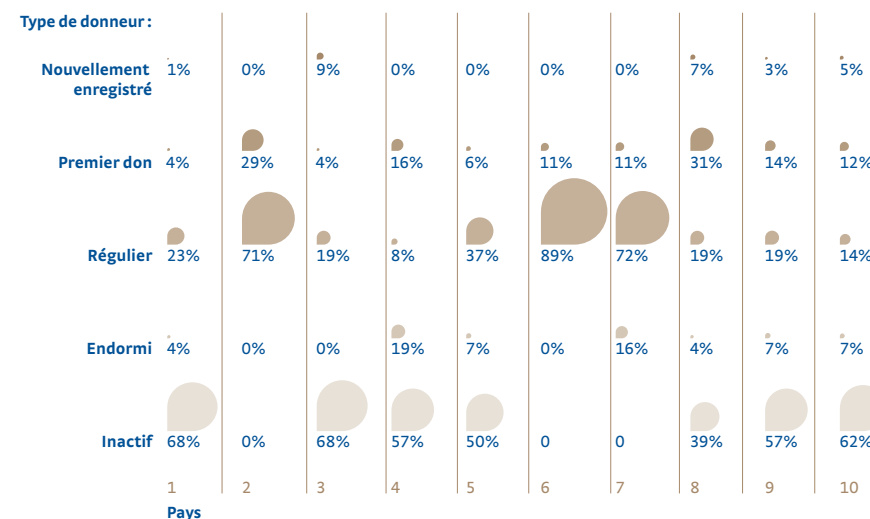


Figure 2. Exemple de répartition des types de donneurs au sein de différentes populations de donneurs

### 2.2.4 Processus

**Méthodes d'invitation au don :** Les courriers et les contacts téléphoniques constituaient les méthodes les plus fréquemment utilisées d'invitation personnelle d'un donneur à effectuer un don. Le recours aux courriels et aux SMS était moins fréquent. Les méthodes plus générales d'invitation au don étaient représentées par les médias (locaux), auxquels avaient recours plus de 75 % des établissements de transfusion sanguine. Dans plus de 80 % des cas, les donneurs étaient autorisés à se présenter pour effectuer un don sans avoir au préalable reçu d'invitation. L'invitation des donneurs constitue l'un des thèmes abordés au Chapitre 5.

**Sites de collecte :** L'enquête indique que les établissements de transfusion sanguine répondants effectuaient les collectes de sang dans trois types de sites de collecte : des sites fixes, des sites mobiles et des sites véhiculés mobiles (cf. définitions dans le glossaire). Les sites fixes représentaient en moyenne 1,5 % de tous les sites de collecte, pourcentage moyen qui s'élevait à 85 % pour les sites mobiles et à 13,5 % pour les sites véhiculés mobiles. Tous les établissements répondants effectuaient des collectes de sang en semaine et 55 % proposaient des collectes le week-end. Des informations plus détaillées sur les sites de collecte sont fournies au Chapitre 7.

**Sélection médicale :** Dans 45 % des établissements de transfusion sanguine répondants, le processus de sélection médicale relatif aux donneurs effectuant un premier don différait du processus de sélection médicale relatif aux donneurs réguliers. La majorité de ces établissements avaient, lors de la sélection médicale des donneurs effectuant un premier don, recours à un questionnaire plus long et plus détaillé (voir Section 7.5).

**Stock de globules rouges :** 44 % des établissements répondants estimaient suffisant 365 jours par an leur stock de globules rouges. Les 56 % restants ne s'estimaient pas disposer 365 jours par an d'un stock suffisant, le nombre perçu de jours d'insuffisance de stock variant de 5 à 130.

**Rémunération et compensations :** La Figure 3 illustre la proportion d'établissements de transfusion européens qui rémunéraient ou non leurs donateurs pour les dons effectués. La Figure 4 illustre le type de compensations (autres qu'une rémunération) perçues par les donateurs en contrepartie du temps ou des dépenses engagés. La question de la rémunération et de la compensation du don est également abordée au Chapitre 13.

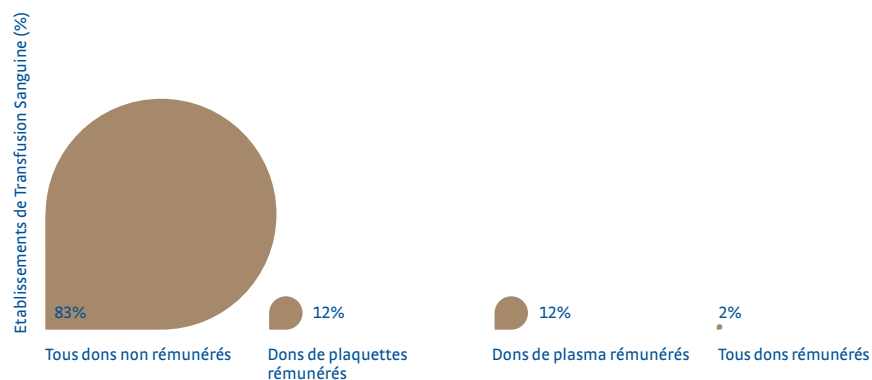


Figure 3. Rémunération du don (41 établissements de transfusion répondants)

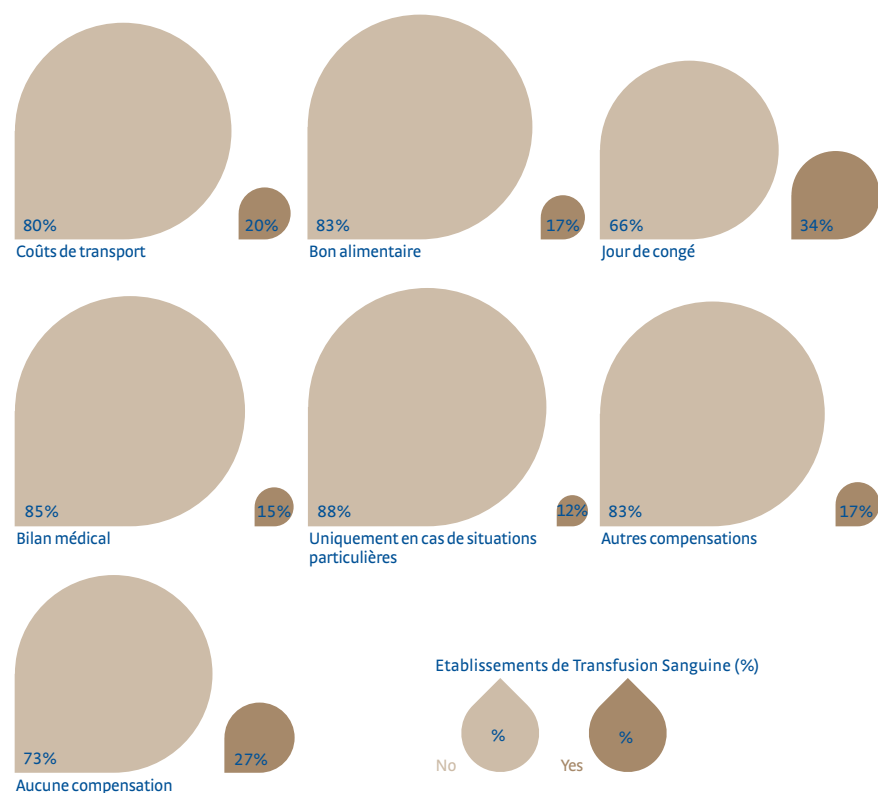


Figure 4. Compensations accordées aux donateurs pour le temps ou les dépenses engagés (41 établissements de transfusion répondants)

## 2.2.5 Recrutement des donateurs

L'enquête révèle que les méthodes de recrutement de donateurs les plus efficaces n'étaient pas nécessairement les méthodes les plus utilisées. Les méthodes de recrutement des donateurs décrites comme les plus efficaces étaient les annonces radio ou télédiffusées au niveau national, les campagnes "ambassadeur", les annonces radio ou télédiffusées au niveau local, les annonces publiées dans les journaux et le recrutement au sein de grandes entreprises. Cependant, les méthodes de recrutement de donateurs les plus fréquemment utilisées étaient les sites Web, les prospectus, le recrutement au sein de grandes entreprises, les annonces télé ou radiodiffusées au niveau local et les programmes de sensibilisation mis en œuvre dans les écoles. Plus de la moitié des établissements de transfusion sanguine menaient un recrutement ciblant des groupes spécifiques de donateurs, comme par exemple des donateurs jeunes, des donateurs issus de minorités ethniques ou encore des personnes présentant un groupe sanguin spécifique.

Les différents aspects du recrutement des donateurs sont abordés de façon plus détaillée au Chapitre 5.

## 2.2.6 Fidélisation des donateurs

Le taux de fidélisation des donateurs variait considérablement entre les différents pays de l'UE. Tous les établissements de transfusion sanguine utilisaient, comme moyen de fidélisation des donateurs, des expressions de gratitude envers le donneur, lesquelles pouvaient se traduire par des lettres de remerciement et des cérémonies, la remise de médailles, des bilans médicaux ou encore par des petits présents. Les méthodes de fidélisation jugées les plus efficaces étaient les contacts téléphoniques au donneur et les entretiens individuels en face-à-face avec le donneur.

L'existence d'un taux élevé de présentation aux collectes de sang était considérée utile au maintien des approvisionnements en produits sanguins. Presque 70 % des établissements de transfusion entreprenaient une action en cas d'absence d'un donneur ayant reçu une invitation, action représentée le plus souvent par l'envoi d'une seconde invitation ou par un contact téléphonique avec le donneur ne se présentant pas au don (voir Figure 5).

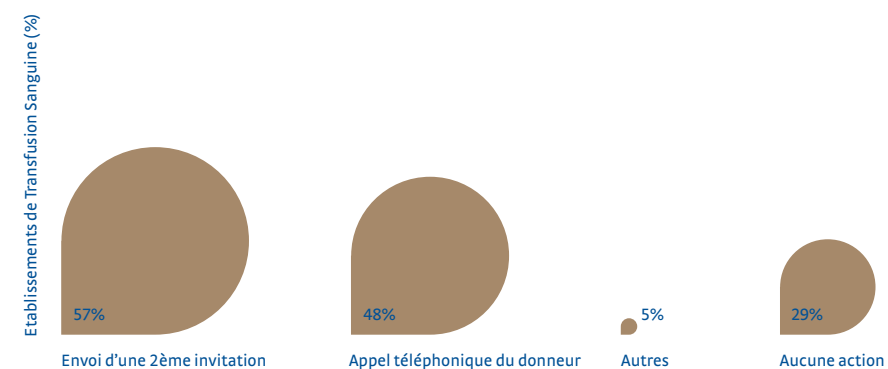


Figure 5. Actions entreprises en cas d'absence d'un donneur préalablement invité (41 établissements de transfusion répondants)



La fidélisation des donneurs est étroitement corrélée à leur satisfaction. Cette dernière était surveillée par 76 % des établissements ayant répondu au questionnaire. Les plaintes les plus fréquentes des donneurs dans les établissements de transfusion sanguine européens concernaient la longueur excessive des temps d'attente. Les autres types de plaintes fréquentes concernaient des problèmes logistiques rencontrés au centre de collecte, tels que les horaires d'ouverture, les parcs de stationnement et les locaux.

Le Chapitre 6 aborde plus en détails les différents aspects de la fidélisation des donneurs.

### 2.2.7 Ajournement des donneurs

Le taux global d'ajournements (pourcentage relatif au nombre total de donneurs se rendant au centre ayant été ajournés de façon temporaire ou permanente) dans les établissements de transfusion européens variait de 6 à 28 %. La plupart des établissements de transfusion (86 %) fournissaient à leurs donneurs des informations concernant leur période d'ajournement, notamment la date de leur retour à l'admissibilité au don. De plus, la plupart des établissements de transfusion (93 %) avaient défini des procédures de gestion du processus d'ajournement, le plus souvent établies sous forme de POS (86 %) et/ou d'algorithmes, d'arbres décisionnels ou encore de schémas.

La plupart des établissements de transfusion disposaient de programmes spécifiques d'encouragement au retour au don pour les donneurs ajournés. Les méthodes les plus fréquemment utilisées étaient l'encouragement, lors de la même collecte, à retourner au centre pour un prochain don (45 %) et l'invitation de routine reçue automatiquement par le donneur, que ce soit via un courrier (45 %), un contact téléphonique (19 %) ou un courriel (12 %). Un quart environ des établissements répondants disposaient de programmes spécifiques de management des donneurs ajournés en raison d'un taux d'hémoglobine insuffisant.

La question de l'ajournement des donneurs est examinée plus en détails à la Section 7.6.

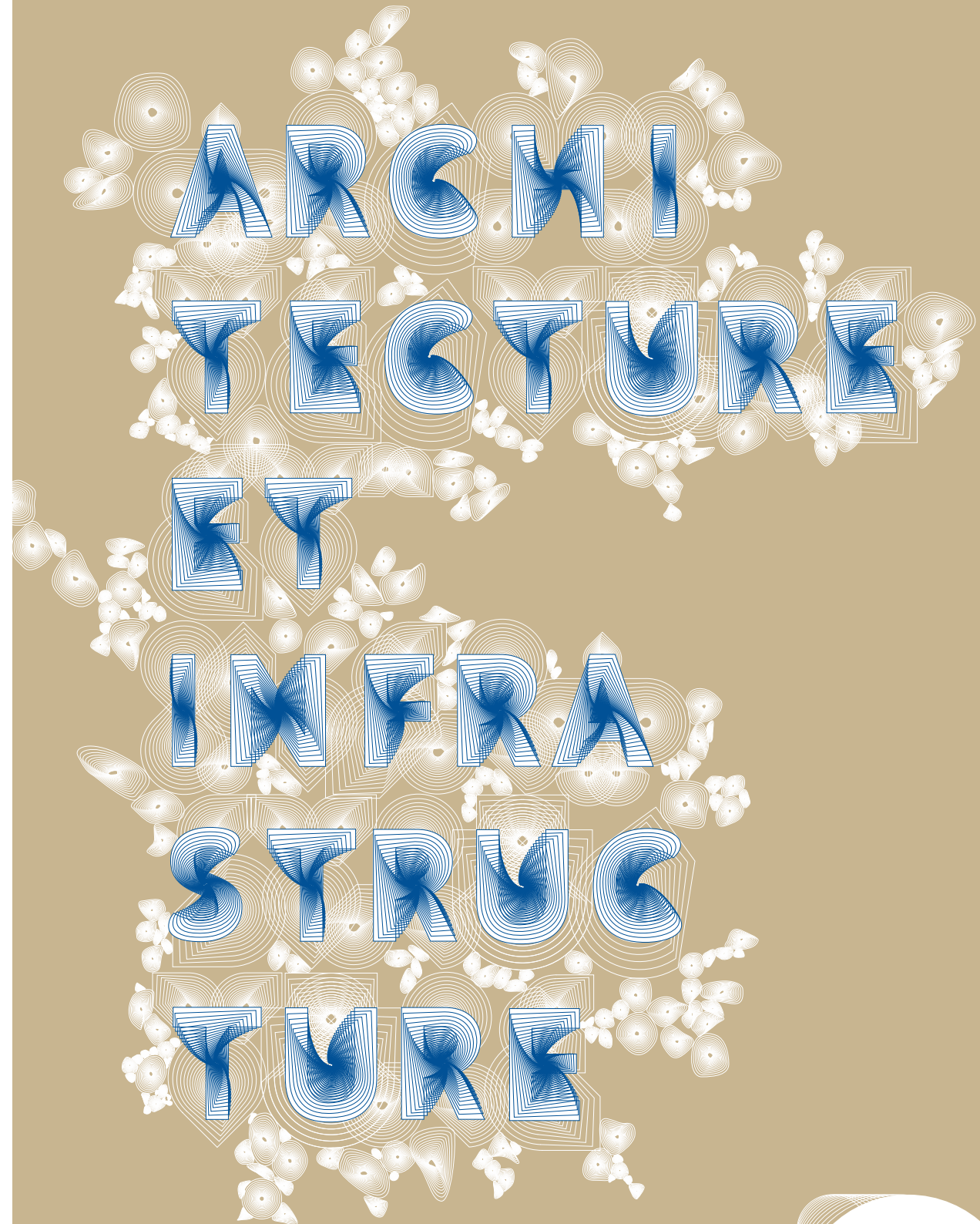
### 2.2.8 Management des donneurs dans le contexte des patients présentant des besoins transfusionnels particuliers

Plus de la moitié des établissements de transfusion sanguine répondants disposaient d'une politique ou d'une stratégie spéciale de management des donneurs en ce qui concerne les patients aux besoins transfusionnels particuliers, celles-ci pouvant aller de l'identification des groupes sanguins rares à l'établissement de panels de donneurs spécifiques. Environ 30 % des établissements disposaient de procédures de recrutement spécifiques pour ces donneurs. Différentes populations de patients étaient concernées, parmi lesquelles les nouveau-nés, les patients atteints de thalassémie, de leucémie, de syndrome myélodysplasique et les patients greffés de cellules souches.

La situation particulière des patients présentant des besoins transfusionnels différents est abordée plus en détails au Chapitre 9.

#### Remarque

Ce chapitre ainsi que les chapitres suivants citent différentes parties du rapport de l'enquête DOMAINE rédigé en 2009. La confidentialité de ces résultats n'a pas permis la publication du rapport dans son intégralité.



# ORGANISATION DES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

## 3.1.1 Structure organisationnelle

Le prélèvement et la préparation des produits sanguins sont extrêmement réglementés, cependant il n'existe aucune loi, règle ou directive concernant la façon d'organiser les établissements de transfusion sanguine. Certains pays disposent de lois désignant les personnes ou établissements habilités à prélever et préparer les produits sanguins. Aujourd'hui, de fait, et cela n'a rien de surprenant, le mode d'organisation des établissements de transfusion européens présente une grande variabilité. L'enquête DOMAINE sur le management des donneurs en Europe (voir Chapitre 2) établit que 12 pays européens disposent d'un seul et unique type d'établissement de transfusion sanguine. Parmi eux, trois ne disposent que d'établissements de transfusion hospitaliers. Neufs disposent d'organisations agissant à l'échelle nationale et présentes sous différentes formes :

- cinq pays disposent d'un établissement public de transfusion sanguine ;
- trois pays disposent d'un établissement national de transfusion sanguine sous l'égide de la Croix-Rouge ;
- un pays dispose d'un établissement de transfusion sanguine national indépendant.

Dans les 25 autres pays répondants coexistent, selon diverses combinaisons, les différents types d'établissements cités ci-avant. Cette extrême diversité d'organisation est probablement même plus importante encore dans la mesure où l'unité organisationnelle au sein de ces différents systèmes pourrait faire l'objet d'une subdivision en niveaux géographiques : national, régional ou local. De plus, le recrutement des donneurs, le prélèvement et la préparation des produits sanguins en composants sanguins peuvent être gérés chacun par des organisations distinctes, comme c'est actuellement le cas dans un petit nombre de pays. À de nombreuses reprises, les efforts de bénévoles, mis en œuvre individuellement ou par l'intermédiaire d'organisations de bénévoles telles que la Société de la Croix-Rouge, se sont avérés précieux.

Ce guide n'établit aucune recommandation générale quant à la façon d'organiser un établissement de transfusion sanguine. Il n'existe tout simplement aucune « pratique d'excellence » en la matière. La façon dont s'organise le système de santé, ou même le contexte politique sont susceptibles de déterminer la meilleure manière d'organiser l'approvisionnement en produits sanguins dans un environnement particulier. Le reste de ce chapitre traitera des aspects liés à la gestion des établissements de transfusion sanguine. Ces derniers trouveront, dans la mise en relation de ces aspects de gestion et de leur contexte local, une aide à leur bon fonctionnement.

# ÉTAPES DU PROCESSUS DE MANAGEMENT DES DONNEURS

## 3.2.1 Introduction

Le management des donneurs dans le cadre du prélèvement de produits sanguins constitue un processus en chaîne. Chaque étape de cette chaîne représente une série d'actions à entreprendre en vue de prélever les produits sanguins appropriés, et en quantité requise. Ce guide étant dédié au management des donneurs, cette section débutera par la question de leur recrutement et s'achèvera au stade de fin de leur management, à savoir le stade où l'établissement de transfusion sanguine a prélevé des produits sanguins (sang total, produits d'aphérèse/composants sanguins, tubes échantillons) au donneur et les a transmis aux Unités de préparation (présentes au sein de ce même établissement). Nous examinerons également dans cette section la question des soins post-don des donneurs, mais nous n'apporterons aucune information concernant la détection des maladies infectieuses et la préparation des composants sanguins en-dehors du cadre du Service de collecte.

Cette section décrit la suite d'étapes distinctes du management des donneurs. Elle servira de base à la section 3.3, qui offre un bref aperçu des postes de coûts engagés à chaque étape de ce management, ainsi qu'à la section 3.4, laquelle aborde plus en détails les centres de coûts liés à ces différents processus : quels postes de coûts peut-on identifier à chaque étape du management des donneurs, et quelle incidence ces dépenses ont-elles sur le budget de l'établissement de transfusion sanguine concerné ? Les conséquences pratiques de la concurrence en matière de management des donneurs sont décrites à la Section 3.5.

## 3.2.2 Le management des donneurs en cinq étapes

La chaîne de management des donneurs s'articule en cinq étapes. Chacune de ces étapes représente un ensemble distinct d'actions que doivent mener à bien les établissements de transfusion sanguine. Les figures présentées dans cette section illustrent l'incidence de ces différentes étapes sur la base de donneurs. La base des donneurs regroupe l'ensemble de donneurs enregistrés sur lequel s'appuie l'établissement de transfusion pour générer l'approvisionnement en produits sanguins. Tout au long de cette section, nous ferons appel à différentes notions relatives au management des donneurs et aux différents types de donneurs existants. Les définitions des termes utilisés sont examinées plus en détails au Chapitre 4. Les étapes décrites ci-après sont les suivantes :

- Recrutement
- Invitation
- Sélection des donneurs
- Procédures de don
- Fidélisation des donneurs

### 3.2.3 Étape 1 Recrutement

L'étape de recrutement implique la mise en œuvre d'un ensemble d'actions indispensables pour permettre à des personnes de devenir donneur. Toute personne issue de la population générale (bulle a sur la Figure 1) ne souhaite pas nécessairement devenir donneur. Typiquement, une partie de la population générale est encline à devenir donneur ; cette sous-population est celle des « prospects donneurs » (bulle b sur la Figure 1). On ignore habituellement le nombre de donneurs prospects existant au sein de la population générale. L'étape de recrutement consiste en partie à renforcer chez ces donneurs prospects la prise de conscience vis-à-vis du don de sang, cela à travers des actions générales, non individuelles. L'une des autres phases du recrutement implique typiquement la mise en œuvre d'actions à la fois individuelles et non individuelles destinées à conduire des donneurs prospects à effectivement devenir donneurs. Le processus de recrutement est examiné plus en détails au Chapitre 5.

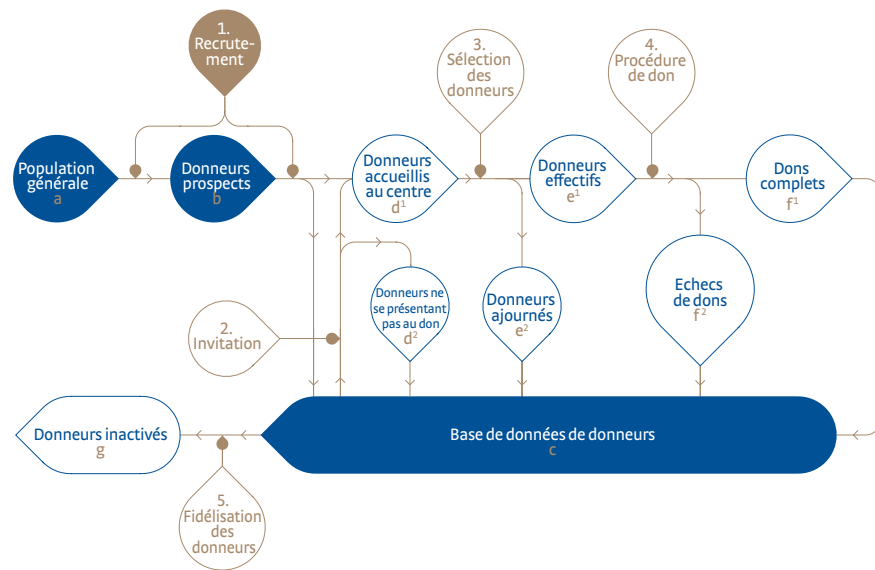


Figure 1. Illustration de la première étape du management des donneurs, le recrutement, et des sous-populations concernées par son incidence.

L'un des aspects importants du management des donneurs est l'inscription de ces derniers dans une base de données de donneurs. L'inscription des donneurs constitue typiquement une activité administrative. Certains établissements de transfusion sanguine procèdent tout d'abord à l'inscription des donneurs et les invitent ultérieurement à effectuer leur premier don. Dans de nombreux pays cependant, l'inscription du donneur et le premier don ont tout deux lieu lors de la première visite au centre. Lorsqu'ils contactent d'eux-mêmes un établissement de transfusion sanguine situé dans leur voisinage, des donneurs prospects sont parfois enregistrés directement en tant que donneurs. Quoiqu'il en soit, l'ajout de donneurs à la base de données de donneurs modifie (accroît) l'ensemble de donneurs enregistrés (bulle c sur la Figure 1). Comme nous l'expliquerons au Chapitre 4, cette base de données de donneurs com-

prend différents types de donneurs, tels que les nouveaux donneurs, les donneurs effectuant un premier don, les donneurs réguliers, les donneurs endormis et les donneurs inactifs. Le terme « donneur inactivé » fait référence aux personnes ayant fait partie de la base de donneurs mais qui en ont été retirées, en raison par exemple du fait qu'elles n'étaient plus admissibles au don. L'inscription des donneurs est un processus continu, indispensable à une compréhension précise et actuelle de la composition de la base de donneurs.

### 3.2.4 Étape 2 Invitation

L'invitation au don peut revêtir une forme personnelle ou générale. Le nombre de donneurs invités personnellement est connu, contrairement au nombre de donneurs invités via une méthode plus générale, comme par exemple via une radio locale ou des annonces dans la presse. Dans ce guide, la population des donneurs invités englobe à la fois les donneurs invités personnellement et les donneurs invités via une méthode générale. En outre, il existe un phénomène bien connu de la quasi totalité des établissements de transfusion sanguine, qui est celui de donneurs (y compris des donneurs prospects) non invités se présentant spontanément (voir étape 1, Recrutement).

Le terme « donneurs se rendant au centre » (bulle d1 sur la Figure 2) désigne l'ensemble des personnes se rendant dans un centre de collecte donné. Cela inclut les personnes se rendant au centre spontanément et enregistrées inopinément en tant que donneurs. A l'inverse, parmi les personnes invitées, certaines ne se présentent pas et constituent la population de « donneurs ne se présentant pas au don » (bulle d2 sur la Figure 2).

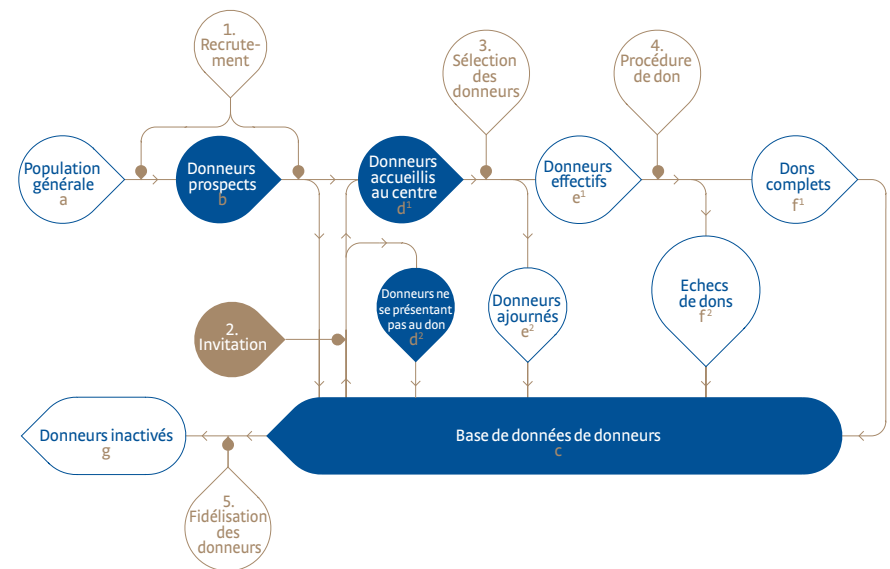


Figure 2. Illustration de la seconde étape du management des donneurs, l'invitation, et des sous-populations concernées par son incidence.

### 3.2.5 Étape 3 Sélection des donneurs

L'évaluation de l'admissibilité au don des donneurs, ou sélection des donneurs, constitue une étape importante de leur management. Le processus de sélection des donneurs est abordé de façon plus détaillée aux Sections 7.5 et 7.6. Il comprend l'évaluation de l'existence de comportements à risque et de pathologies, la réalisation de mesures biométriques et le prélèvement d'échantillons de sang destinés à des tests de qualification biologique. Cependant, nous n'aborderons pas dans ce guide la question des critères ou du contenu requis de l'évaluation de l'état de santé du donneur pour nous concentrer plutôt sur les aspects procéduraux du processus de sélection. Tous les donneurs se rendant au centre qui sont déclarés admissibles au don lors de cette étape appartiennent à la population des «donneurs effectifs» (bulle e1 sur la Figure 3). Ce processus de sélection des donneurs peut aboutir à l'ajournement, la population de donneurs faisant l'objet de cet ajournement étant celle des «donneurs ajournés» (bulle e2 sur la Figure 3).

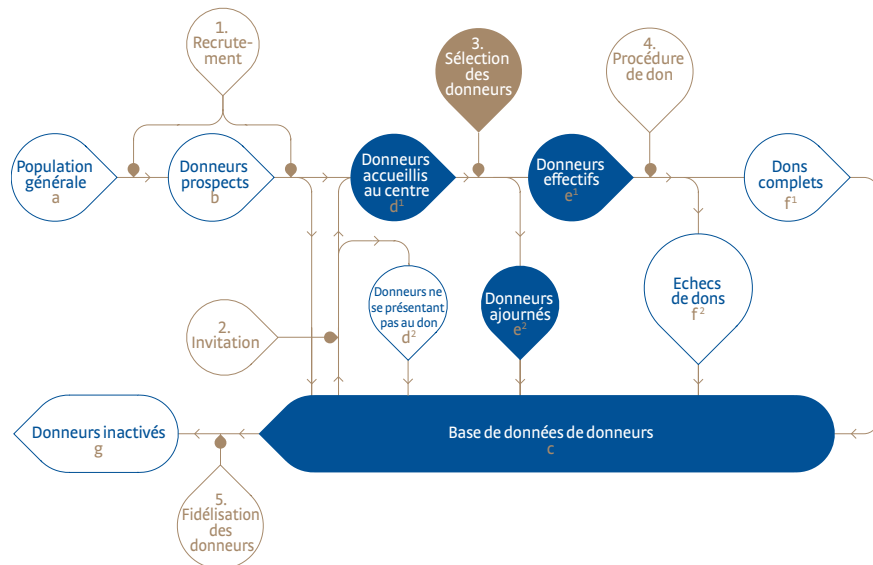


Figure 3. Illustration de la troisième étape du management des donneurs, l'évaluation clinique, et des sous-populations concernées par son incidence.

### 3.2.6 Étape 4 Procédure de don

La procédure de don, qui représente la quatrième étape du management des donneurs, aboutit au prélèvement de produits sanguins. Le nombre de donneurs chez lesquels cette procédure se traduit par un succès du don est représenté par la bulle f1 sur la Figure 4. À l'inverse, dans certains cas, les procédures de don se traduisent par un échec (bulle f2). L'échec de la ponction veineuse, l'insuffisance du flux sanguin du donneur ou encore le malaise de ce dernier constituent des exemples d'échecs de don.

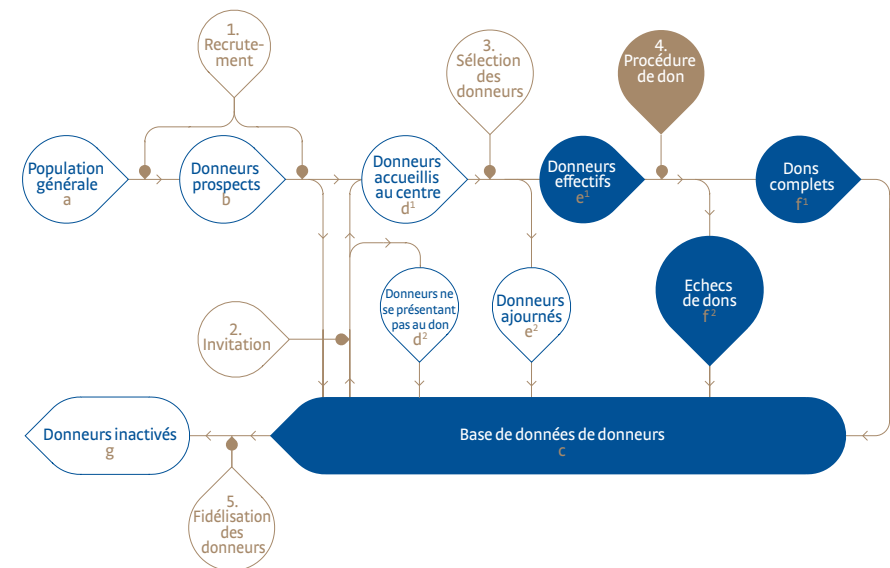


Figure 4. Illustration de la quatrième étape du management des donneurs, la procédure de don, et des sous-populations concernées par son incidence.

### 3.2.7 Étape 5 Fidélisation des donneurs

La cinquième et dernière étape, parfois mal appréciée, de la chaîne de management des donneurs est appelée fidélisation. Cette dernière vise à minimiser la population de donneurs inactifs (bulle g sur la Figure 5). Une fidélisation efficace se traduit par une augmentation du nombre de donneurs enregistrés. À l'inverse, l'inefficacité des activités de fidélisation favorise l'évolution vers le statut définitif de donneur inactif, donneurs inactifs dont les données sont archivées en fonction des règles et réglementations applicables. Cependant, il est établi qu'une proportion substantielle des donneurs inactifs reste ouverte à un encouragement à redevenir donneur actif. La question de la fidélisation des donneurs est examinée plus en détails au Chapitre 6.

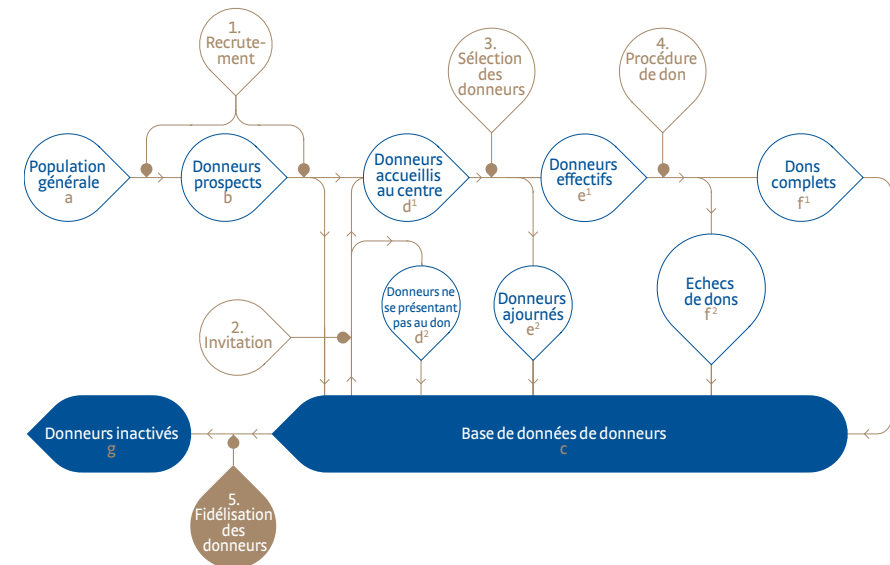


Figure 5. Illustration de la cinquième étape du management des donneurs, la fidélisation, et des sous-populations concernées par son incidence. Pour de plus amples explications, voir le texte.

## SECTION 3.3 INDICATEURS DE PERFORMANCE (IP)

### 3.2.8 Processus global de management des donneurs

En général, les établissements de transfusion sanguine regroupent les étapes du processus de management des donneurs en différentes unités organisationnelles. Cette structure organisationnelle précise dépend de facteurs locaux, régionaux ou nationaux ainsi que de l'ancrage des établissements de transfusion sanguine dans le système de santé. Un établissement de transfusion pourrait ainsi par exemple subdiviser son département de management des donneurs en trois unités organisationnelles (voir Figure 6).

- **Un/des centre(s) de collecte**, où se déroulent les étapes 3 et 4. En fonction de la manière dont sont organisées les collectes, les sites de collecte se répartissent à travers la région d'implantation de l'établissement de transfusion.
- **Un département des affaires publiques** (incluant les activités de démarchage des donneurs) regroupant les étapes 1 et 5. Son rayon d'action s'étend à la région d'implantation de l'établissement de transfusion, tandis que le siège des opérations sera probablement situé à proximité du Service administratif.
- **Un Service administratif**, épaulant les différents départements et soutenant le processus de management, quelles que soient les activités de gestion concernées, y compris l'étape 2. En règle générale, les établissements de transfusion sanguine utilisent un ou plusieurs locaux pour assurer la conduite des activités du Service administratif.

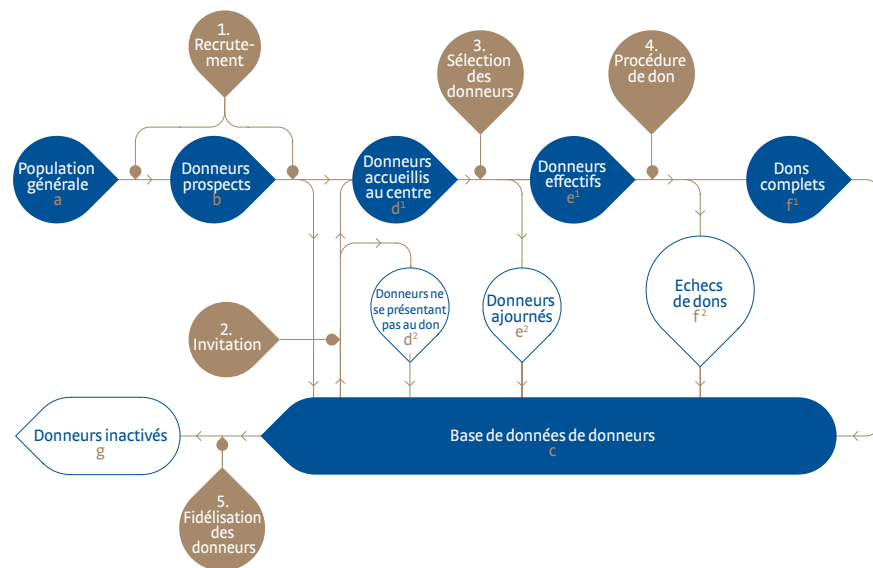


Figure 6. Illustration des cinq étapes du management des donneurs, et des sous-populations concernées par leur incidence.

### 3.3.1 Introduction

La conduite d'un établissement de transfusion sanguine requiert, de temps à autres, l'examen de la performance du management des donneurs. À cette fin, il est nécessaire de comparer les résultats atteints aux objectifs initialement fixés (efficacité). Il est également possible de comparer les résultats atteints aux coûts qu'ils ont générés (rendement). Il est en outre possible de comparer ces résultats aux résultats atteints par d'autres départements du même établissement ou aux résultats atteints par d'autres établissements de transfusion sanguine (évaluation comparée ou *benchmarking*).

**Indicateurs de performance :** Le recours à des indicateurs de performance (IP) constitue le moyen d'effectuer ces comparaisons. Il est capital que les IP soient calculés de façon non ambiguë, au moyen de termes et de définitions clairs et sans équivoque. Cette section définit et établit des indicateurs de performance du management des donneurs. Pour les définitions des différents types de donneurs qui s'appliquent ici et sont utilisées pour décrire la base de donneurs, se reporter à la Section 4.1.

Autre condition préalable à l'analyse des IP, l'existence d'un système de traitement de données validé. Ce système doit contenir des données sans équivoque, selon le vieil adage « *garbage in, garbage out* » (à entrées inexactes, résultats erronés). La question de la gestion des données est abordée plus en détails au Chapitre 9.

Outre les IP habituels, tels que les résultats financiers de l'établissement de transfusion sanguine ou les données de Gestion des Ressources Humaines (GRH), des indicateurs spécifiques du management des donneurs peuvent également s'avérer très utiles dans l'ajustement de la stratégie de l'établissement concerné ou de son agenda futur. Cette section présente un ensemble d'IP généraux pouvant être utilisés à cette fin. Des IP spécifiques de chaque étape de la chaîne de management des donneurs, telle que décrite à la section 3.2, sont présentés tout au long de ce guide, aux chapitres dédiés à ces différentes étapes.

**Dégagement de tendances :** Une fois analysés de façon régulière, les IP peuvent être utilisés pour calculer des tendances. De simples tracés de courbes d'IP en fonction du temps sont extrêmement utiles dans l'évaluation de tendances à la hausse ou à la baisse. Dans la mesure où il existe des effets saisonniers, il peut s'avérer utile d'avoir recours à des courbes de moyennes sur 12 mois de manière à ajuster les tendances sur ces effets.

### 3.3.2 IP généraux relatifs au management des donneurs

Des IP généraux doivent permettre aux responsables des donneurs d'apprécier, d'un coup d'œil, la qualité du management des donneurs au sein de leur établissement de transfusion sanguine (voir également le Chapitre 1.1). Ces IP généraux constituent ce que l'on appelle les indicateurs clés de performance ou ICP. Parmi les ICP les plus importants figurent :

#### ICP relatifs à la base de donneurs

- Nombre total de donneurs inscrits
- Nombre et pourcentage de donneurs
  - au sein de la population totale de la zone desservie par l'établissement de transfusion
  - au sein de population admissible au don relative à la zone desservie par l'établissement de transfusion
- Nombre et pourcentage de
  - donneurs inactifs dans la base de donneurs pour une année donnée
  - donneurs de sang total et de produits par aphérèse, tous types confondus, dans la base de donneurs
  - donneurs dont le phénotypage érythrocytaire est déterminé
  - donneurs dont le typage HPA est déterminé
  - donneurs dont le typage HLA est déterminé

#### ICP relatifs aux dons

- Nombre de dons effectués
  - pour 1 000 habitants dans la zone desservie par l'établissement de transfusion
  - en pourcentage du nombre total de dons requis pour répondre à la demande des hôpitaux dans la zone desservie
  - en pourcentage du nombre de dons autrement fixé comme objectif
- Nombre de dons aboutis par membre équivalent temps plein (etp) de l'équipe chargée des donneurs ou son inverse :
- Le nombre total d'etp affectés au management des donneurs pour 1 000 dons
- Pourcentage de dons réalisés dans un site fixe par opposition aux dons réalisés en site mobile ou en site véhiculé mobile
- Nombre de dons effectués par donneur (par année)
- Ratio du nombre total de dons sur le nombre total de donneurs ayant effectué au moins un don
- Pourcentage de dons issus de donneurs effectuant un premier don

### ICP relatifs au management général des donneurs

- IP financiers répondant aux règles générales de comptabilité. Ces IP ne seront pas décrits plus en détails ici (se reporter aux manuels généraux disponibles en la matière). Certains de ces IP sont détaillés à la section ci-après portant sur les aspects financiers du management des donneurs.
- Coûts totaux pour 1 000 dons. La question relative aux coûts du management des donneurs est abordée plus en détails à la Section 3.4.
  - À chaque étape du management des donneurs, pourcentage, en proportion des coûts totaux, relatif à chacun des postes de coûts engagés.
- IP relatifs à la gestion des ressources humaines (GRH), conformément aux IP de GRH généralement acceptés, et en particulier les suivants :
  - Nombre d'employés affectés au management des donneurs (temps pleins, temps partiels et travailleurs indépendants)
  - Répartition par âge
  - Ancienneté de l'embauche (en années)
  - Renouvellement du personnel
  - Absentéisme

Ces IP ne seront pas décrits plus en détails dans cette section.

Présentent également un intérêt les IP de GRH 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 passées au contact des donneurs par les équipes chargées des donneurs sur le nombre total d'heures payées à ces équipes

## 3.4.1 Introduction

Cette section décrit certains aspects financiers relatifs à chacune des étapes du processus de management des donneurs. Par conséquent, notre point de départ sera la comptabilité par activités ou CPA<sup>1</sup>. Dans cette CPA, souvent utilisée dans les organisations commerciales, les dépenses, entrées et inducteurs de coûts nécessaires (tels que le personnel, les matériels et les équipements) relatifs à chaque étape du processus sont définis. Dans le cadre du management des donneurs, ces étapes, au nombre de cinq et définies ci-avant dans ce guide, sont les suivantes :

1. Recrutement
2. (Inscription et) Invitation
3. Sélection des donneurs
4. Procédure de don
5. Fidélisation des donneurs

**Établissement du budget :** Pour établir le budget, on dispose au départ d'objectifs et d'indicateurs de performance. L'objectif, dans sa forme la plus simple, consiste à collecter en temps voulu une quantité suffisante de produits sanguins de bonne qualité. De nombreux indicateurs de performance (IP), définis de façon générale à la Section 3.3, permettent d'établir les modalités d'atteinte de cet objectif. Les IP une fois mesurés, les coûts résultant des actions à mener pour atteindre l'objectif fixé sont aisément calculables. Si, par exemple, le nombre de nouveaux donneurs requis est connu, le coût associé à leur recrutement peut être calculé via la multiplication de ce chiffre par la valeur des coûts par donneur nouvellement enregistré inscrit. Ce calcul est effectué pour tous les indicateurs clés de performance. Le budget total relatif au Département de management des donneurs peut ensuite être calculé.

Pour obtenir un budget équilibré, les responsables des donneurs doivent disposer de connaissances détaillées au sujet de tous les postes de coûts relatifs à chacune des activités, tels que catégorisés ci-après. Nous ne catégoriserons cependant pas ces postes de coût en termes de montant absolu en euros mais plutôt en termes de coûts relatifs en personnel, équipements, matériels et coûts annexes. Cette section n'a pas pour vocation de décrire le budget détaillé nécessaire à un établissement de transfusion sanguine ou à un centre de collecte.

Autre aspect important ici, la politique d'évaluation des postes de coûts sans égard à l'identité du payeur. Comme l'illustre à juste titre l'expression « tout a un prix », tout bien ou toute action constitue une valeur dont quelqu'un doit payer le prix, que ce soit en euros, en énergie ou en matières premières.

## 3.4.2 Centres de coût, établissement du budget. Qui paie ?

Le Tableau 1 décrit, pour chacune des étapes du processus de management des don-

neurs, l'importance relative des différents postes de coût. La valeur des coûts totaux a été normalisée, représentant ainsi 100 %. Dans chaque cellule, le chiffre inscrit désigne le pourcentage indicatif que représente le poste de coût concerné en proportion du total des coûts pesant sur l'établissement de transfusion. Cependant, on observe en Europe de grandes différences entre les établissements de transfusion sanguine concernant leur système de financement. Il est par conséquent impossible d'établir, à partir de ce tableau, un budget standard applicable à tout établissement de transfusion. Ce tableau ne permet pas de comparaisons relatives entre différents établissements de transfusion.

Tableau 1. Importance relative des différents postes de coût en proportion des coûts totaux liés au management des donneurs. Les montants indiqués sont des pourcentages indicatifs arrondis à l'unité. L'observation de ce tableau permet de constater que la procédure de don, ou étape 4, constitue la plus coûteuse des différentes étapes puisqu'elle totalise jusqu'à 42 % des coûts. Inversement, du point de vue des postes de coûts, le poste associé aux coûts les plus importants est le personnel, totalisant 32%.

	Personnel	Équipement	Matériels	Locaux	Système informatique	Transport/Logistique	Assurance qualité	Frais généraux			Total
								Gestion des installations	GRH	Gestion exécutive	
1. Recrutement	2	0	4	1	0	1	0	0	1	0	9
2. Inscription (Service administratif)	5	1	0	1	2	0	1	0	1	1	12
3. Invitation (Service administratif)	1	1	1	0	1	1	0	0	0	0	5
Réception	2	1	2	1	1	0	0	1	1	0	9
3. Évaluation clinique	4	1	2	1	2	0	2	1	1	1	15
4. Procédure de don	16	3	8	4	2	1	2	1	2	3	42
5. Fidélisation	2	0	4	0	0	1	0	0	1	0	8
Autres activités, ex : Recherche											PM
Total	32	7	21	8	8	4	5	3	7	5	100

Il se peut que les coûts diffèrent d'un établissement de transfusion à l'autre, dans la mesure où ils peuvent peser de façon moins importante sur le budget de certains. Les coûts liés aux personnels et aux matériels sont très variables en Europe, rendant ainsi problématique toute comparaison des coûts entre différents pays. De plus, les établissements de transfusion sanguine n'ont pas toujours à s'acquitter des coûts générés. Parmi les exemples d'absence de coûts à charge des établissements de transfusion sanguine, deux exemples importants : le bénévolat et le mécénat.

### Bénévolat

L'enquête DOMAINE révèle que 76 % des établissements de transfusion sanguine ont recours à l'aide de bénévoles. Cependant, la mesure dans laquelle les bénévoles sont mis à contribution est variable en Europe.

**Tâches effectuées par les bénévoles :** Les tâches que les établissements de transfusion sanguine confient aux bénévoles sont multiples et de complexité variable. Généralement, les bénévoles sont chargés d'activités de recrutement, d'inscription et de réception des donneurs. La conduite, la construction d'unités de collecte mobiles, l'invitation des donneurs, l'annonce de la collecte et le travail au sein de centres d'appels sont autant d'activités également fréquemment confiées aux bénévoles. En termes de budget, l'incidence de la collaboration avec des bénévoles se traduit pour l'établissement de transfusion sanguine par une réduction des coûts de personnel : les bénévoles ne perçoivent pas de salaire, bien que l'offre de petites compensations et de petits présents (offerts soit au bénévole lui-même, soit à l'organisation dont il fait partie) constitue la règle plutôt que l'exception.

### Mécénat

Il est fréquent que des établissements de transfusion sanguine n'aient aucun loyer à payer lorsqu'ils utilisent les locaux d'hôpitaux ou d'entreprises ou encore des locaux appartenant à des écoles ou à des organisations telles que la Croix-Rouge. Certaines entreprises ou organisations font également parfois des actions de mécénat (sous forme de dons d'argent ou de biens et de consommables), lesquelles peuvent s'avérer utiles dans le cadre du recrutement de nouveaux donneurs ou pour rendre plus agréables les temps d'attente.

Le recours au bénévolat et les actions de mécénat doivent être pris en compte lors de toute évaluation comparée (*benchmarking*). Renseigner le Tableau 1 dans une situation donnée peut s'avérer utile dans le cadre de l'analyse des indicateurs de performance.

### 3.4.3 Notions budgétaires importantes

Certaines notions budgétaires sont utilisées de façon récurrente. Bien qu'il existe un grand nombre de manuels traitant de toutes ces notions, nous apporterons ci-après une brève description de chacune d'entre elles et nous encourageons le lecteur intéressé à se référer à des manuels de comptabilité.

### Budget de trésorerie et coûts d'immobilisation du capital

Les coûts d'immobilisation du capital représentent les coûts induits par l'achat de bâtiments et d'équipements destinés à être utilisés dans le cadre des activités de management des donneurs ; en d'autres termes, il s'agit du total des dépenses nécessaires pour rendre opérationnelle la collecte de produits sanguins dans un établissement de transfusion donné. Les coûts d'immobilisation du capital ne se limitent cependant pas à la construction initiale du centre de collecte ou des bâtiments affectés aux Services administratifs. Ainsi par exemple, l'acquisition d'un nouvel appareil d'aphérèse, qui sera utilisé durant des années, constitue également un coût d'immobilisation du capital. Les coûts d'immobilisation du capital ne comprennent pas le coût du travail, excepté les coûts de main d'œuvre utilisée par exemple pour la construction des bâtiments. À la différence des coûts d'exploitation, les coûts d'immobilisation du capital constituent des frais exceptionnels, bien que leur paiement puisse, dans les rapports financiers et déclarations de revenus, s'échelonner sur de nombreuses années. Les coûts d'immobilisation du capital sont fixes et par conséquent indépendants du volume de production.

Les coûts d'immobilisation du capital associés à un centre de collecte fixe comprennent l'achat du terrain sur lequel est bâti le centre, les frais d'assurance et les frais d'obtention des permis requis. Ils incluent également le coût lié à la construction du centre, le coût de financement et de commissions encouru par le centre avant de devenir opérationnel et le coût lié aux équipements nécessaires au fonctionnement du centre.

Les coûts d'immobilisation du capital ne comprennent pas les frais liés à la consommation d'eau, d'électricité ou de chauffage une fois le centre opérationnel, ni les taxes sur les produits sanguins générés. Ils ne comprennent pas non plus les frais de personnel nécessaires au fonctionnement du centre, ni les frais de personnel et de fournitures liés à sa maintenance.

### Coûts fixes et coûts variables

Les coûts fixes sont les coûts induits indépendamment du volume de production du système. À titre d'exemple, le prêt hypothécaire souscrit pour financer le bâtiment dans lequel sont installés le centre de collecte ou les Services administratifs reste identique quel que soit le nombre de dons de sang effectués auprès de l'établissement.

En revanche, les coûts d'exploitation varient en fonction du volume de production. Les consommables constituent un exemple évident de coûts variables. Les coûts de personnel sont généralement des coûts fixes par *Etp*. Cependant, le nombre d'*Etp* effectivement engagés peut varier.

### Coûts directs et coûts indirects

Les coûts directs représentent les coûts générés à proprement parler par les principaux processus en jeu dans le management des donneurs et englobent des coûts fixes et des coûts variables. Parmi les principaux postes de coûts directs figurent les coûts de personnel induits pour le temps (heures) directement consacré à la conduite d'acti-



vités centrales ; à titre d'exemple, du point de vue des activités de collecte, les heures directement consacrées sont les heures travaillées dans l'intervalle de la période au cours de laquelle les donneurs peuvent se rendre à une collecte, autrement dit ses horaires d'ouverture.

Les heures indirectement consacrées à la conduite d'activités de management des donneurs et qui sont payées (partiellement ou intégralement) au personnel peuvent comprendre :

- Le temps de déplacement des responsables des donneurs
- Le temps nécessaire au montage et au démontage du site de collecte mobile
- Les heures de formation
- Le temps consacré aux réunions
- Les jours fériés, congés annuels et congés de maladie

### 3.4.4 Postes de coûts

À chaque étape de la chaîne de management des donneurs sont associés un ou plusieurs des postes de coûts pertinents suivants (cf. Tableau 1). Une fois encore, nous soulignons que cette liste ne constitue pas une liste de coûts nécessairement payés par l'établissement de transfusion sanguine lui-même, certains des coûts de cette liste pouvant de fait être financés par des tiers ou par d'autres organisations.

#### Personnel

Personnel directement impliqué dans l'action décrite. Cela exclut les frais de personnel liés à la conduite d'activités annexes, tel que le personnel chargé de l'assurance qualité, des systèmes informatiques, des transports et des frais généraux.

- Coûts en euros par Etp par an.

#### Équipements

Appareils, fournitures. Selon leur durée de vie et la quantité requise, l'achat d'équipements donne lieu soit à des coûts totaux directs d'investissement, soit à des coûts totaux directs d'amortissement.

- Coûts d'investissement
- Coûts et/ou intérêts d'amortissement

#### Matériels : consommables et produits consommables

- Coûts directs d'achat

#### Locaux

Les coûts de logement désignent les coûts afférents aux bâtiments dont l'établissement de transfusion est propriétaire, aux locaux qu'au contraire il loue, aux unités de collecte mobile et aux véhicules de prélèvement.

- Prêt hypothécaire/intérêts par m<sup>2</sup>
- Coûts d'achat ; coûts d'amortissement des unités mobiles et des véhicules de prélèvement

- Loyer
- Eau, chauffage, électricité

#### Système informatique

Le fonctionnement d'un système informatique requiert un personnel et des équipements spécialisés. En outre, un système spécial de gestion de structure transfusionnelle (Blood Bank Information System) est utilisé (voir Chapitre 12).

- Personnel de gestion du système informatique
- Matériel informatique
- Logiciels informatiques

#### Transport/logistique

Le transport comprend notamment celui des matériels, des produits jetables, du personnel de prélèvement, des produits sanguins et des tubes échantillons.

- Conducteurs
- Frais de personnel
- Voitures, véhicules de transport
- Coûts d'achats et frais d'intérêts

#### Assurance qualité

L'utilisation de systèmes d'assurance qualité spécialisés, tels que les Bonnes Pratiques de Fabrication (ou BPF) nécessitant un personnel spécialisé est indispensable à toute activité transfusionnelle moderne.

- Frais de personnel chargé de l'AQ
- Coûts liés aux systèmes d'AQ
- Inspections (internes/externes) : coûts directs supplémentaires

#### Frais généraux

Ce paragraphe détaille les autres coûts générés, non précédemment cités lors de la description des postes de coûts.

- Gestion des installations
  - Entretien ménager, restauration
  - Frais de personnel
  - Coûts de maintenance
  - Coûts d'achat
- Gestion des ressources humaines ou GRH (voir Chapitre 11)
  - Frais de personnel chargé de la GRH
  - Coûts liés à la formation : personnel et matériels
  - Coûts de recrutement
  - Gestion exécutive, notamment tâches administratives (financières).
  - Coûts d'assurance
- Coûts non précédemment cités liés aux donneurs, notamment coûts liés à la rémunération du don (le cas échéant) ou aux compensations accordées en contrepartie du don

Lors de l'évaluation comparée de différents départements ou établissements de transfusion sanguine, le type de collectes effectuées doit être pris en compte. Le prélèvement d'unités de sang total requiert moins de temps que les autres types de prélèvement, tels que les procédures d'aphérèse. Le Tableau 2 dresse la liste de facteurs temps à prendre en compte lors de la comparaison de centres de collecte ; dans cet exemple, pour avoir une idée approximative, il est attendu qu'un personnel *etp* du département de collecte effectue 1 800 procédures de prélèvement de sang total par an. Ce chiffre peut varier, en fonction du ratio des heures directement et indirectement travaillées et du nombre de donateurs ayant fréquenté le centre de collecte.

Tableau 2. La comparaison, entre deux centres de collecte, des frais de personnel nécessite de connaître au préalable le nombre et le type de collectes effectuées. Dans cet exemple, le Centre A réalise autant de procédures de collecte que le Centre B. Cependant, le Centre A nécessite 18 personnels *etp* de moins que le Centre B, en raison du fait qu'il n'effectue pas de collectes de plasma pour fractionnement (PPF) par apherese.

	Nombre de collectes		Facteur temps	Nombre calculé d'unités	
	Centre A	Centre B		Centre A	Centre B
Sang total	220,000	160,000	1.0	220,000	160,000
Plasma pour transfusion (aphérèse)	10,000	15,000	2.0	20,000	30,000
Plasma pour fractionnement (PPF)(aphérèse)	0	50,000	1.6	0	80,000
Composants sanguins (aphérèse)	1,250	1,000	3.0	3,750	3,000
Procédures à visée thérapeutique (aphérèse)	0	250	12.0	0	3,000
Total	231,250	231,250		243,750	276,000
Personnel, en <i>etp</i>			1,800	135 <i>fte</i>	153 <i>fte</i>

### 3.4.5 Remarque finale

Les établissements de transfusion sanguine mènent parfois d'autres activités, liées ou non au management des donateurs. Les plus importantes sont les suivantes :

- Conseil aux donateurs en matière d'hygiène de vie
- Recherche, d'ordre plus ou moins scientifique : recherche de marché, recherche comportementale, recherche biomédicale

Si cela n'a pas été pris en compte ici, ces postes de coûts peuvent néanmoins être ajoutés.

## SECTION 3.5 CONCURRENCE DES ENTREPRISES PRIVÉES

### 3.5.1 Introduction

Ce n'est qu'assez récemment qu'une concurrence a vu le jour dans l'univers de la transfusion sanguine. Cependant, la croissance du marché européen s'accompagne actuellement d'un renforcement du débat général et politique sur l'acceptation de cette concurrence. Cette section traite des aspects méritant une attention particulière dans ce débat. Elle comporte un paragraphe exposant le point de vue de l'Alliance Européenne du Sang (EBA) publié en 2009 sur son site Web. Un troisième paragraphe abordera les possibles répercussions de cette concurrence sur le management des donateurs en particulier.

### 3.5.2 Concurrence visant les produits sanguins

Jusqu'à ce jour, la concurrence en matière de prélèvement de sang total a toujours été moindre. Cependant, les résultats de l'enquête DOMAINE révèlent que 20 % des pays européens abritent désormais des établissements de transfusion sanguine à but commercial. Parmi ces pays figurent à la fois des États membres et des États non membres de l'UE, dans lesquels des organisations commerciales mènent des activités de collecte et de transformation du plasma. La production et la distribution de produits dérivés du plasma constituent une industrie internationale, tournée vers le marché, à laquelle s'appliquent pleinement les règles de concurrence commerciale. Une distinction importante doit par conséquent être faite entre collecte de sang destiné à un emploi direct chez le patient et collecte de sang (composants sanguins, principalement le plasma) en tant que matière première destinée à la fabrication de produits pharmaceutiques.

En général, l'approvisionnement, via les établissements de transfusion sanguine, en produits sanguins destinés à un emploi direct chez le patient ne constitue pas une activité tournée vers le marché. La plupart des pays européens possèdent des établissements de transfusion sanguine organisés au niveau régional ou national. Dans ces pays, des systèmes auto-suffisants au plan régional ou national existent, et on n'observe pas encore de concurrence entre établissements de transfusion sanguine, ou seulement de façon occasionnelle.

**Effets de la concurrence :** Cependant, le débat sur l'introduction d'une concurrence dans le domaine de l'approvisionnement en produits sanguins destiné à un emploi direct chez le patient gagne du terrain en Europe. Les questions de l'établissement du prix des composants sanguins et de l'accès aux donateurs constituent les principaux arguments du lancement de ce débat. Ainsi par exemple, en Europe, le prix des composants sanguins diffère considérablement en fonction des pays. Les assureurs et les directeurs d'hôpitaux soulèvent des questions concernant les raisons expliquant ces

différences et le moyen de les réduire. En outre, les entreprises pharmaceutiques souhaitent qu'un accès égal aux donneurs (de plasma) leur soit accordé, ce qui, à l'heure actuelle, n'est le cas que dans un petit nombre de pays.

**Considérations relatives aux droits :** De nombreux pays ont attribué aux établissements de transfusion sanguine les droits exclusifs de recrutement des donneurs et de prélèvement de composants sanguins, parfois même via la promulgation de lois en ce sens. Cela n'empêche pas l'exercice d'une concurrence vis-à-vis de l'approvisionnement en produits sanguins d'hôpitaux situés dans d'autres régions ou pays. Un établissement de transfusion sanguine installé dans un pays X pourrait ainsi détenir le monopole de la collecte de sang à l'intérieur du pays, empêchant toute concurrence vis-à-vis des donneurs à l'intérieur de ce pays X. Cependant, il serait concevable qu'un hôpital du pays X soit autorisé à obtenir des produits sanguins issus d'un pays Y.

Autre exemple, un système qui permettrait une libre concurrence vis-à-vis à la fois des donneurs et des produits sanguins. Dans ce système, toute personne serait autorisée à établir une organisation de collecte de produits sanguins ou de composants sanguins qui seraient vendus soit aux hôpitaux, soit aux laboratoires pharmaceutiques.

**Réalité de la concurrence :** Dès le moment qu'il existe une demande vis-à-vis de produits ou de services donnés, une concurrence est susceptible de s'installer. Cela est vrai pour les entreprises commerciales comme pour les entreprises à but non lucratif. Jusqu'à ce jour a toujours prévalu le sentiment que la commercialisation de parties du corps, telles que les organes, les tissus et le sang avait de fortes implications morales qui devaient être abordées avec précaution. Par conséquent, la non rémunération des donneurs, qui sont les fournisseurs de ces produits, reste le principe théorique de base accepté partout en Europe (voir Encadré 1). Cependant, dans certaines régions du monde, y compris aux États-Unis et en Europe, l'industrie des produits dérivés du plasma rémunère parfois les donneurs pour leurs dons. C'est dans ce contexte que se développe une concurrence vis-à-vis des donneurs entre, d'une part, les établissements de transfusion sanguine effectuant des collectes de sang destiné à un emploi direct chez le patient, et, d'autre part, les organisations prélevant du plasma en tant que matière première destinée à l'industrie pharmaceutique.

**Encadré 1. Définition de « don volontaire et non rémunéré » établie par le Conseil de l'Europe<sup>2</sup> :**

« 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 ».

**Stratégie du « picorage » :** Évidemment, tout nouvel acteur de ce secteur ne visera pas nécessairement à proposer la gamme entière de produits et services existants. Une organisation pourrait ainsi décider de ne prélever et produire que les composants les plus lucratifs (« picorage ») et de délaisser les produits trop coûteux à produire, à l'exemple des concentrés plaquettaires de typage HLA déterminé ou des concentrés de globules rouges issus de donneurs présentant un groupe sanguin rare.

**Concurrence inter-associations caritatives :** La concurrence entre les organisations à but non lucratif n'est pas rare. La concurrence que se livrent les associations caritatives en est un bon exemple. L'univers caritatif représente un marché énorme, néanmoins le montant que les gens sont prêts à offrir à des fins de charité est limité. La décision d'offrir de l'argent à une ou plusieurs organisations de bienfaisance dépend de nombreux facteurs. C'est pourquoi ces dernières essaient d'attirer le plus de donateurs possible. C'est en cela que se joue une réelle concurrence. La concurrence vis-à-vis des donneurs de sang n'est pour l'instant pas chose fréquente.

Bien qu'il existe des similitudes entre le profil des donneurs de sang et celui des donateurs dans le cadre d'associations caritatives, des différences sont également établies<sup>3</sup>. De plus, il existe, entre le don de parties de son propre corps et le « simple » don d'argent des différences importantes qu'il n'est pas & besoin d'expliquer. Le don d'argent n'implique aucune « intrusion » du corps ; il peut être effectué au domicile et ne requiert de surmonter aucune crainte.

### 3.5.3 Aspects réglementaires et point de vue de l'Alliance Européenne du Sang

Il convient de garder à l'esprit que la concurrence, au sein de l'UE, en matière de collecte (préparation et de contrôle) du sang ainsi qu'en matière d'approvisionnement des hôpitaux en composants sanguins doit être menée de façon à garantir la sécurité des approvisionnements, des composants sanguins et de l'efficacité du processus transfusionnel lui-même. L'Alliance Européenne du Sang a déclaré que, pour permettre cela, il semblait vital d'adhérer aux principes exposés ci-après<sup>4</sup>.

**Don de sang volontaire et non rémunéré :** L'UE doit continuer à promouvoir le principe établissant que le don de sang destiné aux transfusions doit être volontaire et non rémunéré, au sens de la définition établie par le Conseil de l'Europe. Cela doit s'appliquer à tous les donneurs dont les composants sanguins prélevés sont destinés à être transfusés sur le territoire de l'UE, que ces donneurs résident ou non dans un pays de l'UE. Cette règle doit s'appliquer même si les produits sanguins ont été prélevés dans un pays non membre de l'UE. L'UE ainsi que l'OMS défendent fermement ce principe dans le but d'accroître la sécurité du sang, d'éviter la répétition des erreurs passées, et, par dessus tout, de minimiser les risques pour le patient. Lorsque certains des composants sanguins sont issus de donneurs rémunérés, l'étiquette du produit doit mentionner clairement que certains composants sanguins sont issus de donneurs « rémunérés » ou « non rémunérés », le cas échéant.

**Respect des directives de la Commission européenne :** Tout nouveau fournisseur de composants sanguins à un pays membre de l'UE doit respecter l'ensemble des dispositions de la directive de l'UE sur le sang. L'État concerné devra faire respecter cette directive, même s'il s'avérait que cette dernière ne soit pas encore transposée dans sa législation. Le manquement à ce principe pourrait exposer les services d'approvisionnement en produits sanguins de cet État à de sévères défaillances et pourrait générer des risques pour les patients, cela avant même que les dispositions de cette directive soient entrées en vigueur dans ce même État.

**Inspections :** Tout établissement de transfusion sanguine prélevant, contrôlant ou préparant des composants sanguins destinés à être utilisés dans un État de l'UE (même si cet établissement est situé dans un pays non membre de l'UE) doit faire l'objet d'inspections régulières par les organismes de réglementation de l'État receveur. Il doit être exigé de ces organismes de réglementation qu'ils tiennent compte des caractéristiques épidémiologiques de la population dont provient le sang. Le manquement à ce principe irait à l'encontre des normes de sécurité établies par la directive de l'UE sur le sang.

**Pleines obligations :** Il doit être exigé de tout nouveau fournisseur de composants sanguins à un État membre de l'UE qu'il pourvoie, dans la mesure qui lui incombe, à la demande relative aux hôpitaux et produits associés à des coûts élevés et qu'il assume toutes les obligations incombant à un service traditionnel de transfusion sanguine à but non lucratif (exemple : être en mesure de répondre à la demande lorsque cette dernière est à son maximum, proposer la gamme complète de composants sanguins, y compris les spécialités, proposer un service de conseil concernant l'emploi des produits, etc.). Si ce nouvel entrant n'est pas en mesure d'assumer ces obligations, il doit rémunérer pleinement le service à but non lucratif existant afin que celui-ci agisse en tant que « fournisseur de dernier ressort » et assume pour son compte la conduite de ces services essentiels. La non garantie, par le gouvernement de l'État concerné, du respect de ce principe pourrait, via une pression financière, restreindre les compétences du service à but non lucratif, en lui faisant par exemple perdre ses donateurs et hôpitaux les plus rentables. L'approvisionnement en produits essentiels et d'hôpitaux essentiels pourrait, dans ces conditions, ne pas être assuré. Cela entraînerait une détérioration des soins de santé et des difficultés à long terme pour l'État concerné.

**Infrastructure :** Les États membres doivent veiller au maintien, sous une forme durable et permettant des aménagements continus à la lumière des avancées technologiques et médicales et des menaces de santé, des infrastructures nécessaires à l'existence de services de transfusion sanguine à la fois modernes et complets.

**Garantie contre les créances en cas de retrait :** Tout service de transfusion sanguine opérant à l'intérieur de l'UE doit apporter la garantie qu'il serait en mesure de faire face à toute créance à son encontre ou de supporter le coût des difficultés générées dans le cas où il se verrait contraint de se retirer soudainement du marché (exemple : financement des frais de recrutement de nouveaux donateurs, etc.). L'absence de conclusion de cet accord de garantie pourrait, si l'entreprise devait être mise en liquidation ou devait cesser ses activités dans l'État concerné, contraindre ce dernier à devoir faire face à des coûts substantiels.

### 3.5.4 Concurrence et management des donateurs

Toute concurrence vis-à-vis des donateurs de sang est susceptible de modifier le management des donateurs. Certains aspects du management des donateurs requièrent une attention particulière. Nous proposons ci-après une liste, non exhaustive, de ces différents aspects.

#### 1. Approvisionnement relatif aux produits sanguins et au plasma

Comme indiqué dans une récente déclaration de consensus, cependant non approuvée par la totalité des participants à cette conférence<sup>5</sup>, la coexistence, au sein d'une même région ou d'un même pays, de deux systèmes de collecte indépendants, l'un dédié au sang, l'autre au plasma, est susceptible de générer un risque de pénurie de l'approvisionnement en composants sanguins. Il est important que les secteurs du sang et du plasma coopèrent afin d'assurer du mieux possible l'intérêt communautaire, et notamment la suffisance des approvisionnements en produits sanguins destinés aux patients. Ces principes ont été soulignés dans une résolution récente de l'Organisation Mondiale de la Santé portant sur la disponibilité, la sécurité et la qualité de produits sanguins<sup>6</sup>. Cette résolution *exhorte* les États membres de l'UE à « prendre toutes les mesures nécessaires afin d'établir, de mettre en œuvre et de soutenir des programmes de collecte de sang et de plasma coordonnés sur le plan national, dirigés efficacement et s'inscrivant dans la durée ».

#### 2. Base des donateurs requise/potentielle

La demande émanant à la fois des hôpitaux et de l'industrie pharmaceutique détermine, dans une certaine mesure, la base de donateurs nécessaire à la satisfaction de la demande totale en produits sanguins. Cependant, ce n'est pas la demande totale en produits sanguins dans une région ou un pays donné mais la gamme de produits proposée par l'établissement sanguin concerné et la part de marché qu'il détient qui constituent les déterminants uniques des exigences qualitatives et quantitatives afférentes à la base de donateurs requise. Si, par exemple, un établissement de transfusion sanguine décide de produire uniquement du plasma en aphérèse et uniquement des concentrés plaquetaires et concentrés de globules rouges ABO non sous-typés, à un prix le plus faible possible, la base de donateurs requise sera alors complètement différente de la base de donateurs requise pour produire la gamme complète de produits sanguins et de composants sanguins. De plus, on peut s'attendre à ce que le prix des produits sanguins diffère entre ces deux établissements. Les établissements de transfusion sanguine ne proposant que certains produits sanguins courants seront probablement en mesure de fixer des prix plus faibles en comparaison des établissements proposant la gamme complète de produits sanguins. Conséquence probable de ce système, l'adoption d'une stratégie de différenciation de prix, impliquant inévitablement une augmentation radicale du prix relatif aux produits sanguins rares (voir également paragraphe 3.5.2).

#### 3. Balance qualité/sécurité

Des directives européennes établissent des normes minimales de qualité et de sécurité que tout établissement de transfusion sanguine doit respecter. Cependant, tout renforcement de l'assurance qualité a inévitablement un coût. Le principe de précau-

tion (voir Chapitre 13 pour plus d'explications), par définition, confronte les établissements de transfusion sanguine à des coûts potentiellement importants.

Cependant, les effets sur la prévention de maladies ou l'obtention de bénéfices en termes de santé ne sont pas aisément calculables ni observables. Par conséquent, en cas de durcissement du contexte économique, ce principe de précaution sera probablement le premier ciblé, exposant potentiellement les patients à une augmentation des risques.

Une préoccupation particulière émerge concernant la sécurité des donneurs, à savoir le fait de donneurs qui navigueraient entre les établissements de transfusion sanguine. L'échange de données sur les donneurs entre établissements de transfusion sanguine opérant dans une même zone géographique constituera le seul moyen d'empêcher la survenue de réactions indésirables, telles que des réactions dues à des dons de sang trop fréquents auprès de différents établissements de transfusion. Ces derniers devront accorder une attention particulière aux questions de confidentialité, d'autant plus s'ils opèrent dans des régions limitrophes.

#### 4. Balance coûts/services

Un service attentionné envers les donneurs n'est pas nécessairement coûteux. Si, par exemple, les services aux donneurs permettent d'accroître la fidélisation, cela entraînera une baisse des coûts de recrutement. Cela est particulièrement vrai s'agissant de la rémunération des donneurs. Bien qu'il existe un consensus général concernant la non rémunération des donneurs, les établissements de transfusion sanguine se sont révélés particulièrement créatifs et imaginatifs dans l'interprétation de cette directive. Les résultats de l'enquête DOMAINE permettent d'en apprécier plusieurs exemples (voir Chapitre 2).

#### 5. Produits et services additionnels

Afin de rester un partenaire commercial attractif vis-à-vis des hôpitaux, un établissement de transfusion sanguine pourrait décider de proposer des services additionnels, pratiquant ainsi une stratégie de vente dite « conditionnelle », et dont voici quelques exemples :

- offre de produits supplémentaires et de sous-type déterminé : plaquettes et globules rouges ; groupes sanguins rares ;
- cellules souches et traitement des cellules souches, y compris unités de sang de cordon ;
- conseil et conseils produits ;
- tissus, tels qu'os, cartilages, peau, tendons musculaires, valvules cardiaques et cornées.

Afin de rester attractif vis-à-vis des donneurs, un établissement de transfusion sanguine pourrait offrir à ces derniers des services, tels que :

- des conseils en matière d'hygiène de vie ;
- des bilans de santé périodiques ;
- des offres de vente conditionnelle (exemple : réduction des cotisations relatives à leurs contrats d'assurance).

Tous ces services additionnels, conjointement à une modification de l'approche du donneur, pourraient entraîner une modification radicale de la composition de la base de donneurs actuelle. Les informations actuellement disponibles à ce sujet sont trop minces pour prédire quelle serait l'ampleur de ces modifications et leur nature.

#### 6. Recherche et échange d'informations

La conduite de travaux de recherche peut s'avérer coûteuse et les établissements de transfusion sanguine ne sont pas enclins à engager des fonds lorsqu'aucun retour sur investissement n'est attendu. Ultérieurement, l'échange d'informations sur le management des donneurs ou sur d'autres sujets sensibles relatifs aux parts de marchés s'opérerait dans des conditions de confidentialité.

#### 3.5.5 Remarques finales

L'introduction d'une concurrence en matière de management des donneurs s'accompagnera d'importants changements. Ces changements seront perçus par les hôpitaux/médecins, d'une part, et par les donneurs, d'autre part. Ces deux groupes en retireront des avantages et des inconvénients. Les hôpitaux (médecins) bénéficieront probablement de produits sanguins courants moins onéreux ; cependant, cela se répercutera sur le prix des spécialités, qui sera lui bien plus élevé. La prédiction de l'incidence globale de ce phénomène dépasse le cadre de ce guide.

Il en va de même du point de vue des donneurs. Il se pourrait qu'ils bénéficient d'un niveau de service accru. Cependant, on ne peut exclure la possibilité d'un changement dans leur attitude ou leurs motivations. Les établissements de transfusion sanguine devront s'attendre à des changements plus ou moins importants concernant à la fois leur base de clients (les hôpitaux ou « shopping hospitals ») et leur base de donneurs (« shopping donors »). D'autres considérations éthiques relatives à la concurrence en matière de management des donneurs sont exposées au Chapitre 13.

## Références

- 1 Proctor R (2006). *Managerial Accounting for Business Decisions*. Prentice Hall: Pearson Education Ltd.
- 2 Conseil de l'Europe. *Recommandation N° R (95) 14 sur la protection de la santé des donneurs et des receveurs dans le cadre de la transfusion sanguine*
- 3 Bekkers R & Veldhuizen I (2008). Geographical differences in blood donation and philanthropy in the Netherlands: what role for social capital? *Journal of Economic & Social Geography*, 99 (4), 483-496
- 4 European Blood Alliance (2009). *EBA position paper. Competition in the EU blood component market*. Consulté le 17 mars 2010 sur la page <http://www.europeanbloodalliance.eu>
- 5 Mahony BO & Turner A (2010). The Dublin Consensus Statement on vital issues relating to the collection of blood and plasma and the manufacture of plasma products. *Vox Sanguinis*, 98(3) 447-450
- 6 Organisation Mondiale de la Santé. *Resolution on Availability, safety and quality of blood products (Résolution sur la disponibilité, la sécurité et la qualité des produits sanguins)*. Adoptée par le Conseil exécutif à sa 125<sup>ème</sup> session du 25 mars 2010. Document non encore publié