

L'Europe de la transfusion : quels enjeux pour la transfusion de demain ?

Gilles Folléa

European Blood Alliance, Bruxelles, Belgique

Réunion TACT, Rennes, 23 Avril 2012

Plan de la présentation

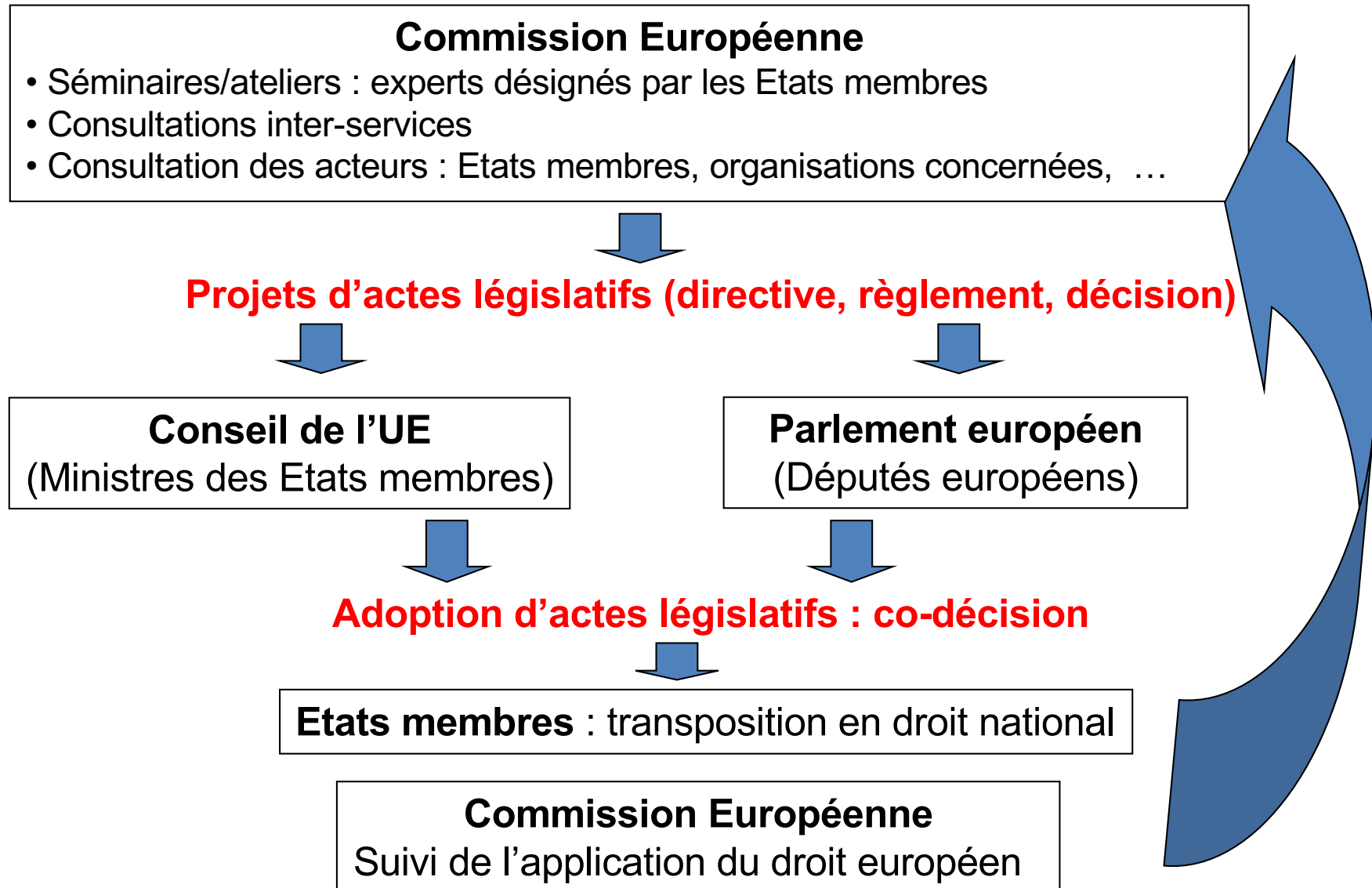
- **Contexte, objectifs**
- **Institutions publiques Européennes pour la transfusion**
 - Union Européenne
 - Conseil de l'Europe
- **European Blood alliance: objectifs et missions**
- **Principaux enjeux pour la transfusion de demain**
 - Approvisionnement en PSL
 - Don volontaire et non rémunéré, compétition
 - Collaboration ETS – Fournisseurs – Autorités compétentes
- **Conclusions**

Contexte, objectifs de la présentation

- **La réglementation en vigueur pour PSL, tissus et cellules, dérivés du plasma, dispositifs médicaux...**
 - provient de la réglementation Européenne (Directives)
 - transposée en droit national
- **Pression croissante pour améliorer en continu**
 - Qualité, sécurité et efficacité de PSL et transfusions
- **Objectifs de la présentation**
 - Rôle des Institutions Européennes
 - Objectifs, missions, réalisations de l'EBA
 - Enjeux de la transfusion de demain

Institutions publiques Européennes actives pour la transfusion

Union Européenne: élaboration, vote et suivi des lois



Rôle actuel du Conseil de l'Europe:

Recommandations et expertise pour la Commission Européenne

CD-P-TS (36 pays + EU)
Comité-Directeur - (accord) Partiel -Transfusion Sanguine

- Groupes de travail** du CD-P-TS
(Experts d'ETS et d'Autorités compétentes)
- Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins (2011: 16ème édition)
 - Enquête annuelle (prélèvements, tests, distribution)
 - Risk behaviour and donor management
 - Avis sur la réduction des pathogènes (2010) ...

Guides, recommandations, approuvées par le CD-P-TS
Résolutions approuvées par le Conseil des Ministres du CoE

Utilisateurs
(ETS, hôpitaux...)

CE: expertise pour
de nouvelles directives

Futur rôle du Conseil de l'Europe:

Préparer directement de nouvelles réglementations

CD-P-TS (36 pays + UE)



Groupes de travail CD-P-TS / EC
(Experts d'ETS, CAs et EC)

- Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins (2013: 17ème édition, chap AQ)
- Contrôle de qualité externe (VHC, VHB,...)
- Blood supply management...



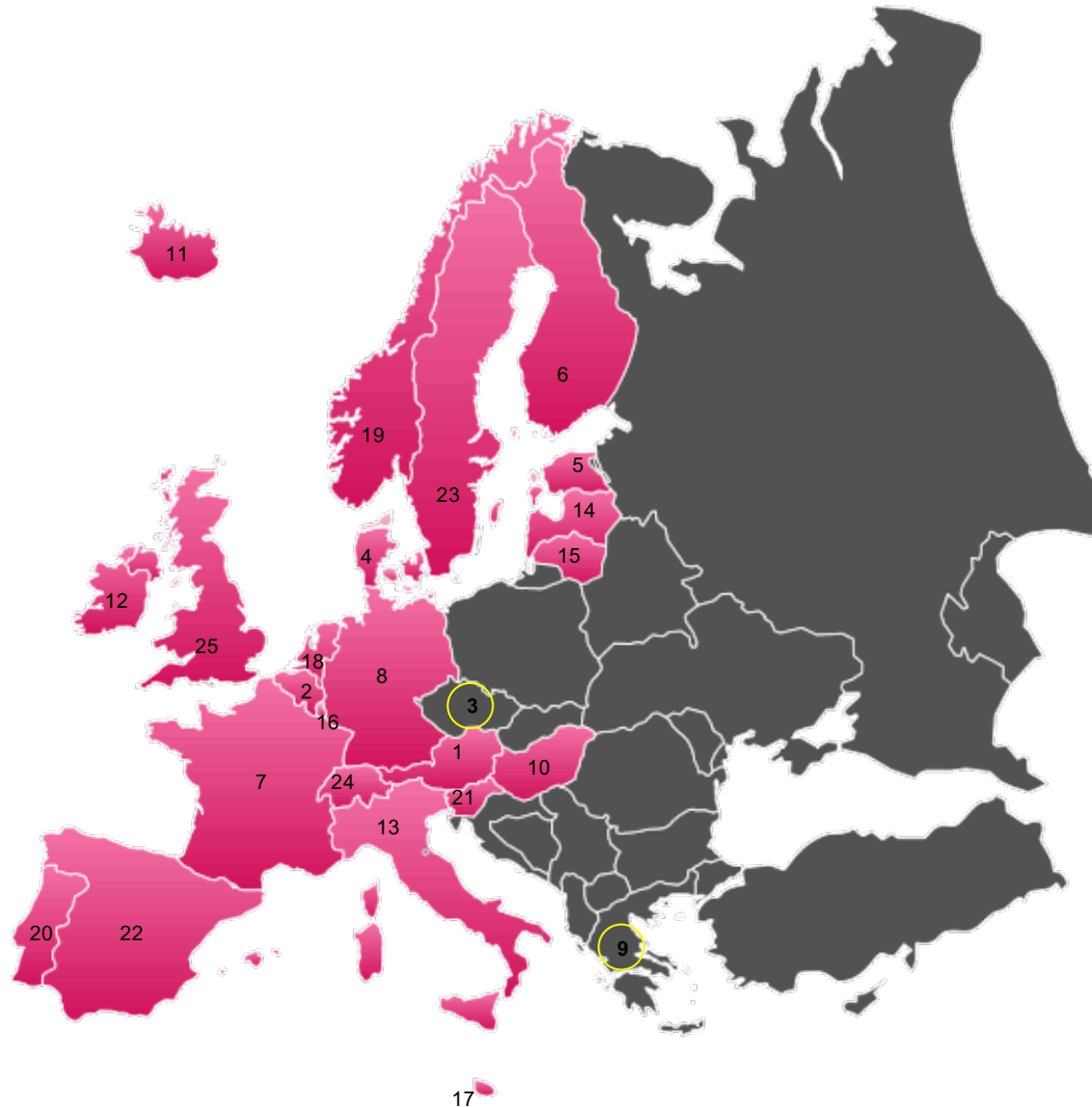
Règlements Européens (avant processus législatif)

**European Blood Alliance:
une association de 23 ETS
basés sur le don bénévole et le
non profit**

Objectifs et missions

EBA: objectifs stratégiques

- **Performance**
 - Améliorer la performance des ETS membres grâce à leur collaboration
- **Affaires réglementaires**
 - S’engager dans les affaires réglementaires pour promouvoir des bonnes pratiques
- **Mise en réseau**
 - Animer un réseau des ETS membres pour faciliter le partage d’informations et de connaissances
- **« Managed convergence »**
 - Développer un dialogue constructif entre ETS, Fournisseurs et Autorités compétentes



Population: 450 M
Blood donations: 18 M

1. **Austria**
2. **Belgium - 2 operators**
3. **(Czech Republic)**
4. **(Cyprus)**
5. **Denmark**
6. **Estonia**
7. **Finland**
8. **France**
9. **Germany - 2 operator**
10. **(Greece)**
11. **Hungary**
12. **(Iceland)**
13. **Ireland**
14. **Italy**
15. **Latvia**
16. **Lithuania**
17. **Luxembourg**
18. **Malta**
19. **Netherlands**
20. **Norway**
21. **Portugal**
22. **Slovenia**
23. **Spain**
24. **Sweden**
25. **Switzerland**
26. **United Kingdom - 4 operators**





Activités et projets

pour **améliorer la performance** par la collaboration

Working groups / networks

- Benchmarking
- Joint procurement
- Collaborative validation
- Tissues and Cells
- Education and training
- Coll. Supplier audits (pilot)
- VNRD versus paid donations
- Emerging Infectious Disease Monitor

EBA promoted EU funded projects

- SOP 
- EUBIS 
- EUOBUP 
- DOMAINE 

Principaux enjeux pour la transfusion de demain

- Approvisionnement en PSL
- Don volontaire et non rémunéré, compétition
- Collaboration ETS – Fournisseurs – Autorités compétentes: “managed convergence

Organisation des Services du Sang en Europe

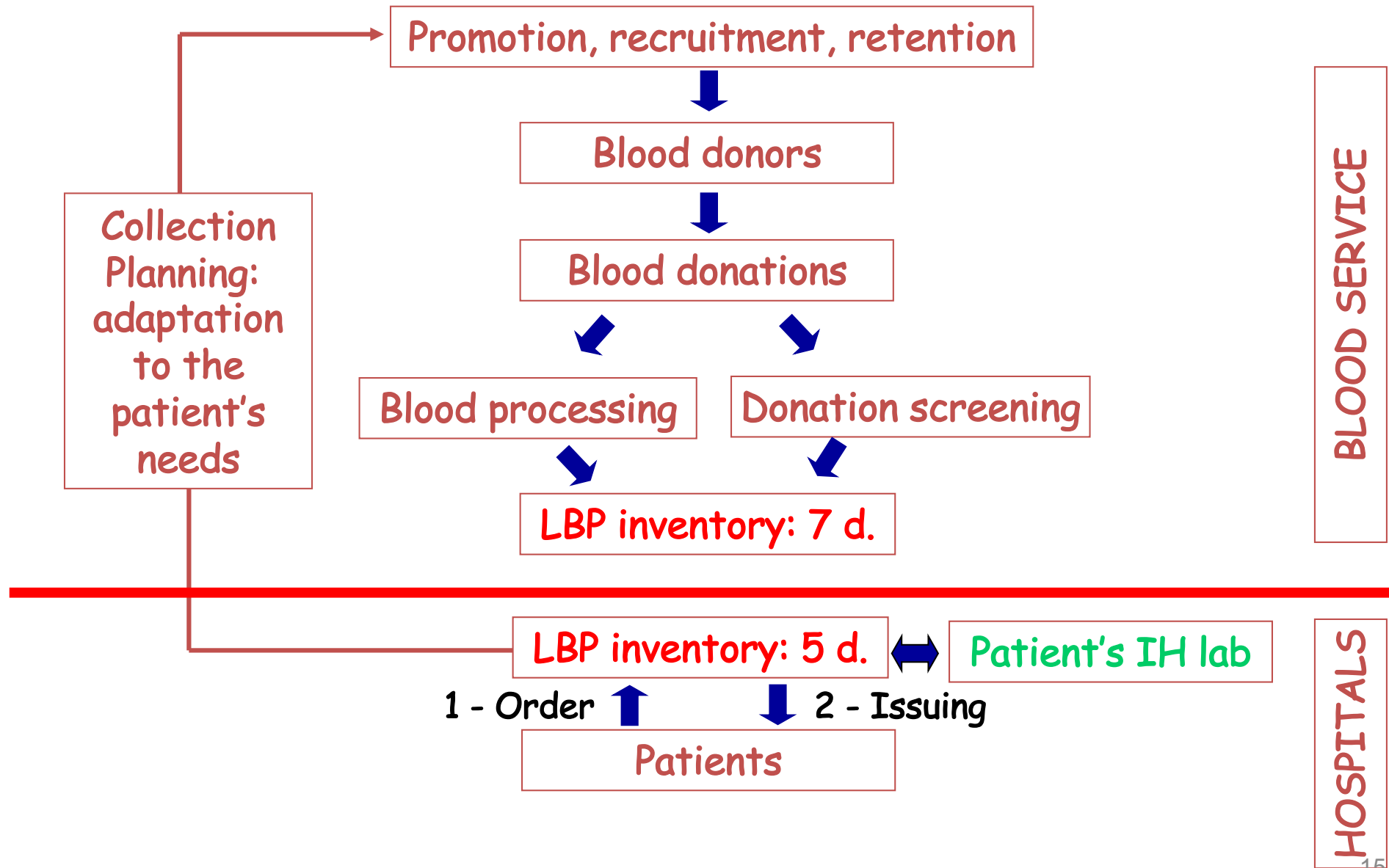
Enquête DOMAINE: 35 pays, 42 réponses (2008)

- **Population**
 - Dans les 35 pays 530 M
 - Dans les Services du Sang répondeurs 271 M (51 %)
- Organisation **nationale** (état, CR, privée) couvrant 100 % **11/35**
- Organisation **mixte** (état ou CR + ETS indépendants ou Hôp.)
 - Sans ETS commercial **8/35**
 - Avec ETS commercial **7/35**
- **ETS indépendants** et/ou **ETS hospitaliers** (4 -137) **9/35**
- **Rémunération des donneurs**
 - Aucune 34/41
 - Plasma et/ou plaquettes **6/41**
 - Tous dons **1/41**

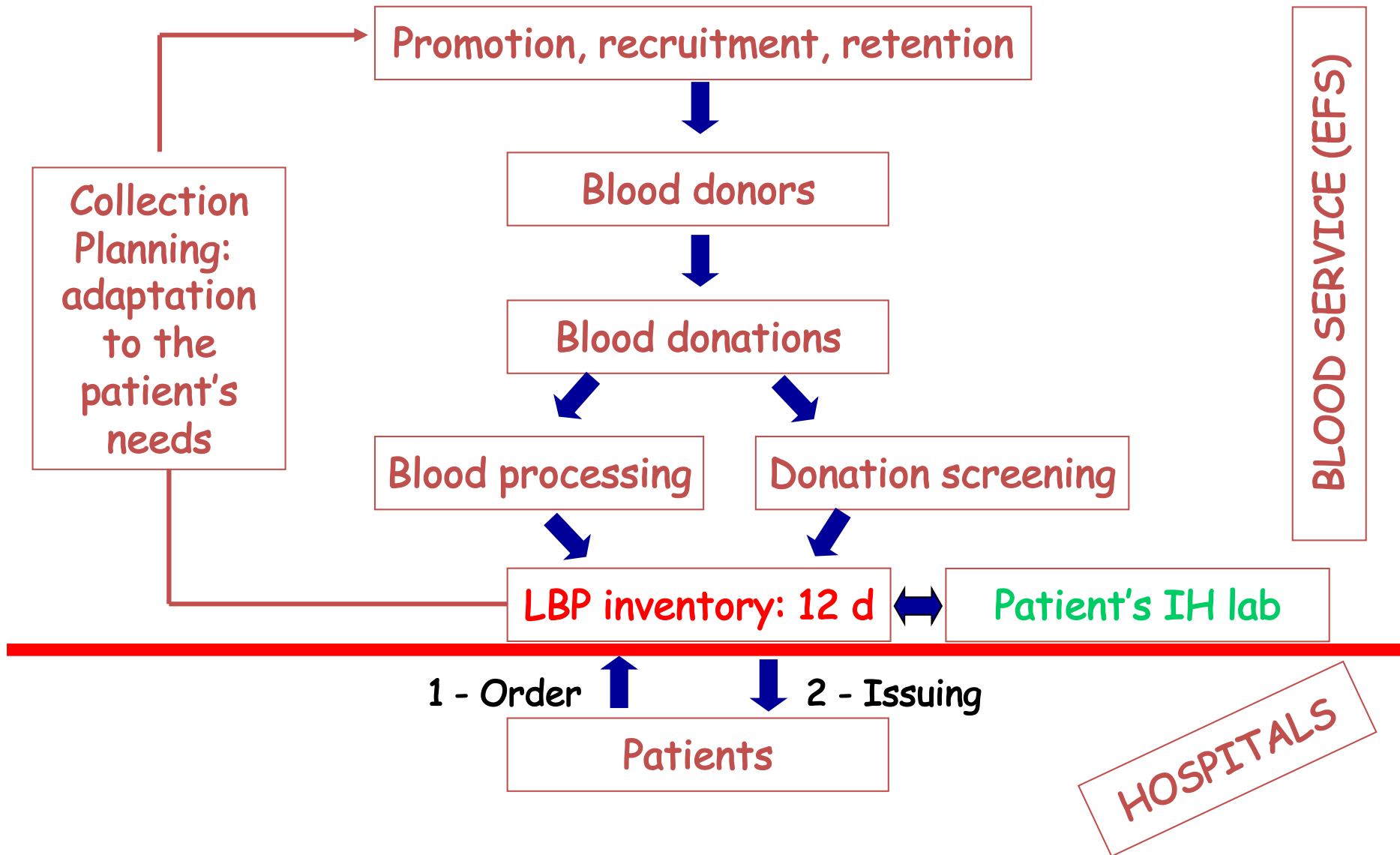
Approvisionnement en CGR en Europe Enquête DOMAINE: 35 pays, 27 réponses (2008)

- Autosuffisance 365 jours / an :
 - 12/27 (44 %)
- Pénuries (5 – 130 j / an) :
 - 15/27 (55 %)

RBC supply chain in most countries

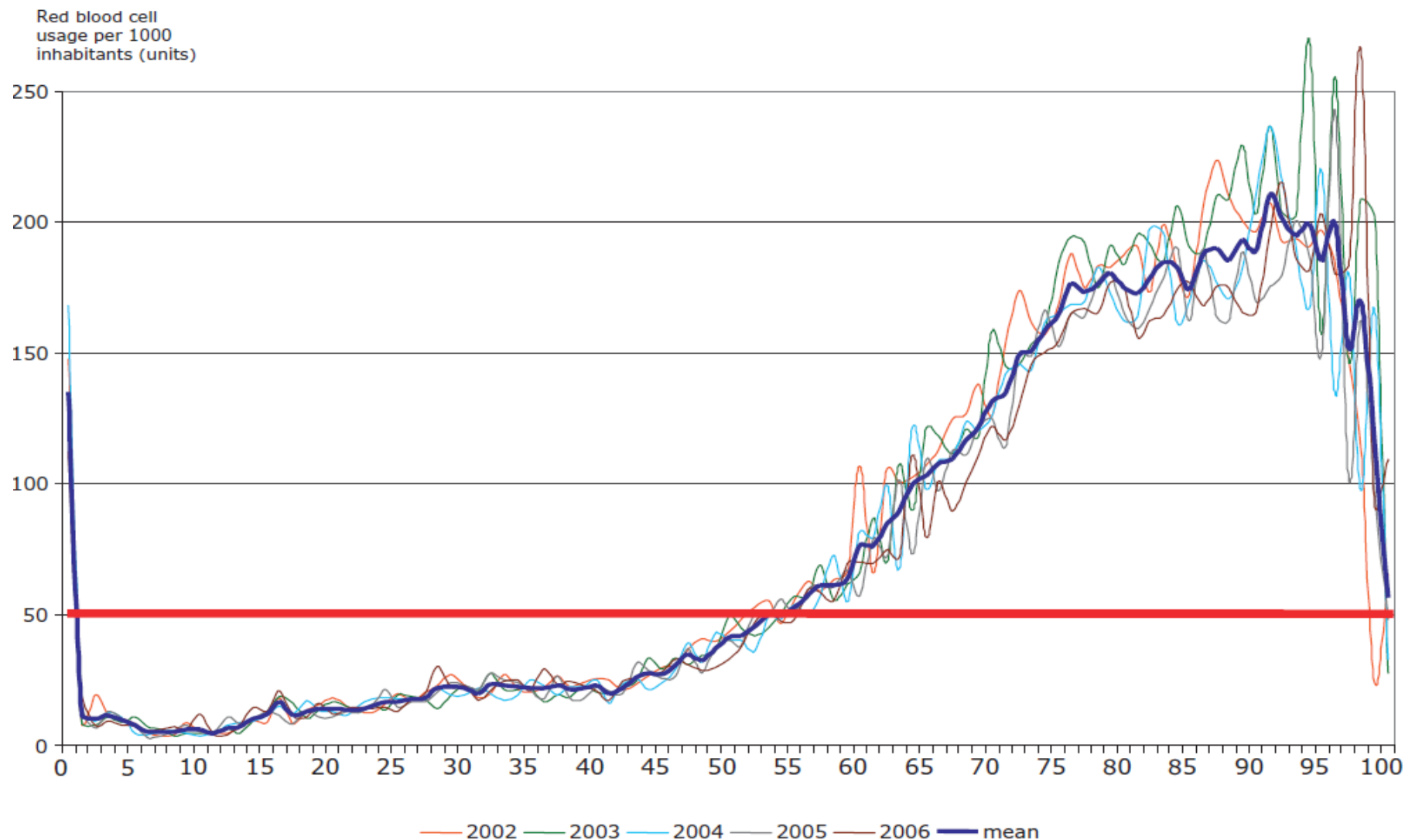


RBC supply in France



RBC usage per capita by age in Finland 2002 to 2006

A. Ali et al. Transfusion 2010, 50: 584 – 8.



Blood Supply Management (RBC): a real process **Courtesy CoE & ISBT WGs**

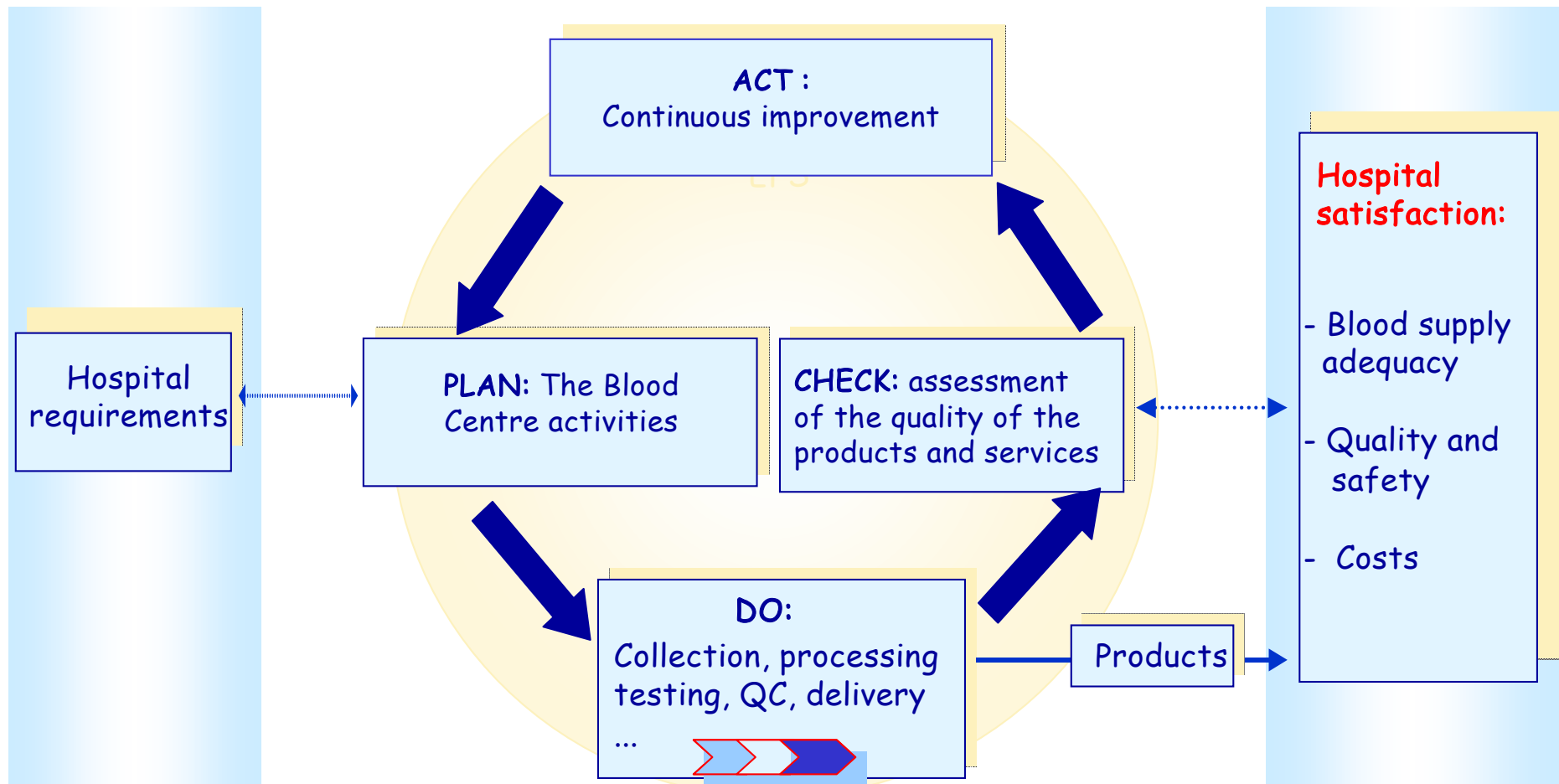
1. Assess past hospital **RBC use** for patients
2. Establish **Forecast** for overall **annual supply** (for BEs) and **use** (for hospitals)
3. BEs: Establish annual **Blood Collection/Donor base/Supply Programme** (DOMAINE)
4. Weekly **balance WB/RBC use (demand) and supply** in BE(s)/RBC supplier(s) and Hospitals
 - Monitoring inventories: Use, Collection outcomes, Estimated losses
 - Acting to maintain / replenish inventories at adequate levels
 - Preventing shortage / excess if inventories predicted “out of range”
5. Assess and update the **patients’ RBC needs** and their satisfaction (self / partial / over sufficiency (VNRBD))
 - Acting when partial / over sufficiency (and < 100% VNRBD)

Donor Management in Europe (DOMAINE)

- **Objectives**
 - Maintaining a safe and sufficient blood supply for the European community through effective donor management
 - Putting together individual experiences
 - Cooperation of BE's to facilitate solutions
 - Translating knowledge and experience into 'Good Donor Management'
- **Successive steps**
 - Survey (2008)
 - Manual: presented at ISBT meeting 2010, accessible at <http://www.domaine-europe.eu>
 - Training programme: first in 2011
 - Workshop on donor selection in 2012



Cooperation between BE's and hospital transfusion services: a quality management based customer-supplier relationship



Blood group serological investigations: **EBA** European Blood Alliance the usual organisation in most countries

- **ABO and Rh (D) typing** (and when needed other blood types): performed before transfusions except in life-threatening emergencies.
- **Irregular erythrocyte antibody screening** in conjunction with patient blood typing: **recommended** in due time before expected surgery. Testing rate probably low (?).
- **Compatibility testing** between Donor RBC and Recipient serum, with a sufficiently reliable and validated technique (such as IAT): **recommended as a routine procedure** even when no Ab have been found. In practice: **up to nearly 100%**.

Blood group serological investigations: **EBA** European Blood Alliance the organisation in France

- **ABO D typing and RH K phenotyping** (and when needed other blood types): performed before transfusions except in life-threatening emergencies.
- **Antibody screening**, with a sufficiently reliable and validated technique (such as IAT): **mandatory ($\approx 100\%$)** before transfusions except in life-threatening emergencies.
- **Compatibility testing** between Donor RBC and Recipient serum: in all cases with irregular antibodies, **< 15%**.
- **Bedside ABO compatibility testing before transfusion.**

S'engager dans les affaires réglementaires pour promouvoir des bonnes pratiques

- Apporter aux institutions EU l'**expertise** nécessaire :
Enquête CE sur les dons Volontaires Non Rémunérés,
préparation des prochaines épidémies de WNV, hémovigilance...
- Présenter aux Institutions EU l'**information** utile
sous une forme pratique : manuels EUBIS, EUOBUP, DOMAINE
- **Influencer la préparation** des futures **Directives EU Sang et Tissus**
 - **Compétition**
 - **Dons Volontaires Non Rémunérés**
 - Plasma pour fractionnement...
- **Soutenir l'influence croissante du CoE** sur la CE pour la
préparation des futures réglementations Sang, T & C.



"We can't give you blood transfusion Mr Dodds,
your blood type has been discontinued."

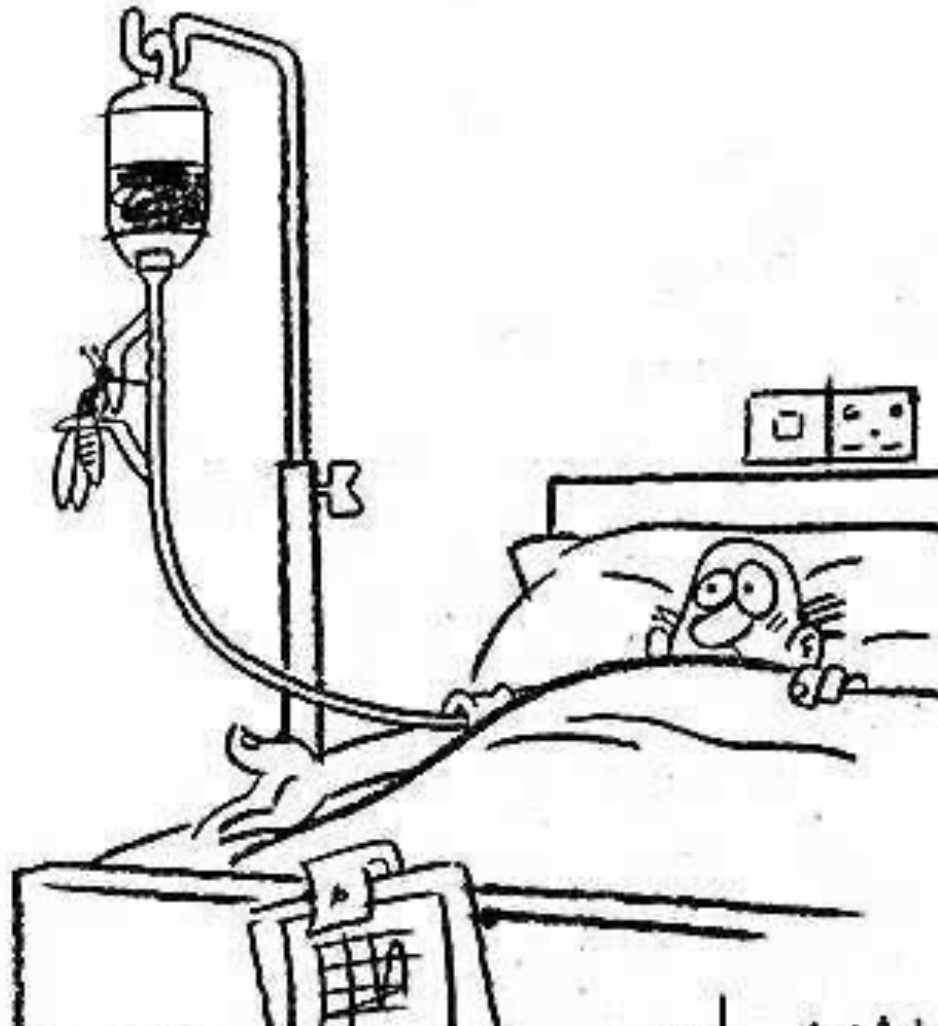


EU Blood Inspection Systems (EUBIS)

<http://www.eubis-europe.eu>

- 1st project that has brought **regulators and manufacturers together** to develop criteria and standards jointly.
- **Two manuals**
 - EUBIS Common criteria for the inspection of Blood Establishments
 - EUBIS Audit/inspection training guide
- **Manuals and training sessions aimed to assist:**
 - BE's in need to optimise their quality system and self-inspection process/ EC directives
 - BE's to prepare for regulatory inspections by CA's
 - CA's wishing to use the manual and training guide as a reference for implementation of EC legislation related to regulatory inspections

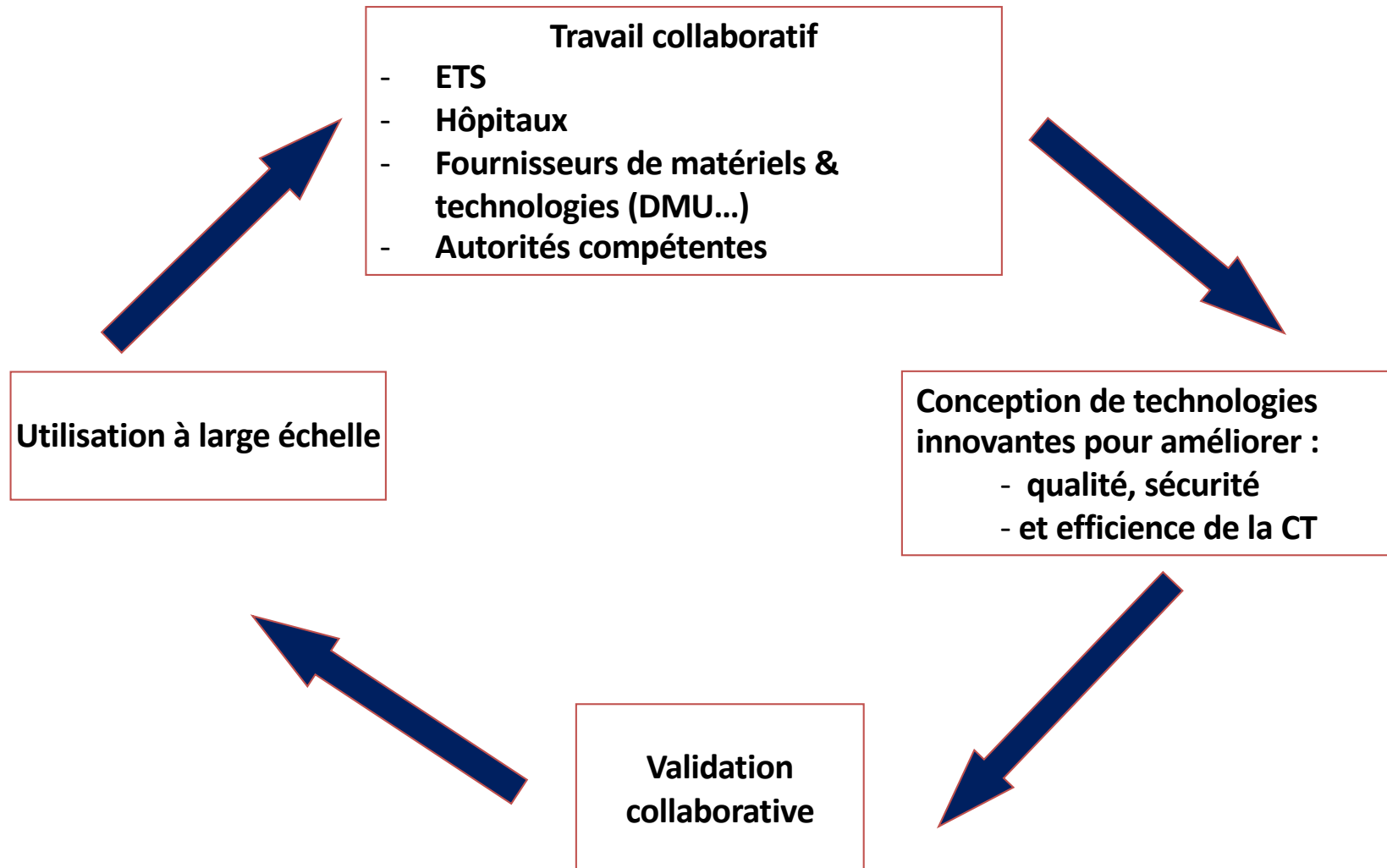
Animer un réseau des ETS membres pour faciliter le partage d'informations et de connaissances (Ex. WNV, EID Monitor)



Managed convergence

- Initiated by ABO/ Advamed / Eucomed/ Edma : 2005
- **Objective:** to streamline the movement of devices and diagnostics from product conception to regular sales across regulatory boundaries
- **Beneficiaries of the Project**
 - **Patients:** safer products being licensed quicker
 - **BE's:** making safe healthcare provision more cost effective and thus potentially more readily available
 - **Manufacturers:** reducing cost of bringing a product to market
 - **Regulators:** helping to cut out redundant process and speed up safe healthcare provision

Coopération dans la chaîne transfusionnelle globale: “managed convergence”



Apheresis connector safety: a constructive partnership (ABO – Suppliers – CA), **a pilot for MC**

- **Death of an apheresis donor** (France, SEP 2009): human error (confusing AC and saline) but avoidable if specific connectors available.
- **Misconnections**: *identified as a broader global problem since years*
- Creation of a WG (chaired by EBA) gathering
 - Experts from BE's (EBA)
 - Experts from suppliers (EUCOMED)
 - Representative from 1 CA (AFSSaPS)
- *Elaboration of a harmonized solution for connectors of apheresis disposables to **improve donor's safety**: implemented in France (2011)*
- After the Lisbon meeting, a **more sustainable solution** (specific connector for AC) is currently built up by involved suppliers (Eucomed, Advamed) with ABO Members and:
 - 1st step: agreement of suppliers on common specifications (2012)
 - 2nd step: ISO standardisation (2013?)

Conclusions et perspectives

- **Partageons nos expériences avec nos collègues au niveau Européen (et international)**
- **Développons un dialogue constructif avec nos Autorités compétentes**
 - Au niveau national
 - Et Européen (DG SANCO, CoE, Parlement, Conseil...)
- **Pour améliorer en continu**
 - La qualité et la sécurité des produits sanguins pour les malades
 - Le management des donneurs
 - L'efficacité des produits et services transfusionnels
 - Nos conditions de travail

**Merci pour votre attention
et vos questions .**