

Améliorer la sécurité du sang en adoptant une approche fondée sur le risque pour la prise de décisions complexes



Accomplissements

Le processus décisionnel fondé sur le risque est une approche qui consiste à estimer le risque, à prioriser les options de gestion du risque et à informer des risques toutes les parties prenantes. Ce processus structuré est utile aux décideurs tenus de prendre des décisions complexes à fort impact impliquant plusieurs objectifs dans un environnement incertain. Avec un processus décisionnel fondé sur le risque, on s'assure de la prise en compte des risques associés à chaque option, lorsque plusieurs choix se présentent, et de l'intégration de tous les attributs d'une décision. L'Alliance of Blood Operators, sous l'égide de la Société canadienne du sang, a adapté cette approche aux besoins des fournisseurs de produits sanguins et élaboré le *cadre décisionnel fondé sur les risques pour l'innocuité du sang*.

Le cadre décisionnel fondé sur les risques pour l'innocuité du sang propose aux fournisseurs de produits sanguins une approche décisionnelle en matière de sécurité du sang qui leur permet de faire face aux nouveaux risques, à l'évolution des technologies, aux défis sociétaux et aux réalités économiques.

S'écarter d'une approche non durable visant le risque zéro, ce cadre tend à un équilibre entre risques et bénéfices et reconnaît qu'un certain niveau de risque peut être tolérable pour atteindre les bénéfices prévus. En ayant recours à ce cadre, la Société canadienne du sang est en mesure de mettre en œuvre des politiques de plus en plus équilibrées et efficaces pour continuer de répondre aux besoins des Canadiens.



Démarche

Historiquement, les décisions en matière de sécurité du sang et des produits sanguins étaient fondées sur le risque zéro et la sécurité à tout prix. Cette approche avait été adoptée pour pallier les lacunes du système face aux menaces infectieuses des systèmes du sang dans les années 1980 et 1990. En passant à une approche équilibrée utilisant un cadre pour caractériser et prioriser les risques, nous encourageons la prise de décisions cohérentes dans la filière du sang pour des situations présentant des risques similaires.

Sous l'égide de la Société canadienne du sang, l'International Consensus Conference on Risk-Based Decision-Making for Blood Safety (Toronto, 2010) a réuni des universitaires et des spécialistes du monde entier en vue d'obtenir des recommandations et des conseils sur la création d'un cadre décisionnel fondé sur les risques. À la lumière des présentations données durant cette conférence et après examen des informations sur divers sujets en lien avec les pratiques de gestion du risque, un projet de protocole d'accord a été préparé, puis finalisé (Stein *et al.*, 2011). Dans ce protocole, on reconnaissait les risques inhérents à la transfusion de sang, l'impossibilité d'atteindre le risque zéro ainsi que les responsabilités des fournisseurs de sang en matière de protection de la sécurité et de l'approvisionnement en produits sanguins.

La Société canadienne du sang, avec le soutien de l'Alliance of Blood Operators, a dirigé les efforts de recherche et de coordination pour produire un cadre fondé sur les risques facilitant la prise de décisions complexes. Le cadre offre une approche structurée qui permet de déterminer le meilleur plan d'action dans un contexte d'incertitude en identifiant, évaluant, communiquant et atténuant les risques pour éclairer la prise de décisions. Plus particulièrement, le cadre définit six étapes qui aident les fournisseurs de produits sanguins à systématiquement prendre les risques en compte. Ces étapes sont les suivantes : préparation, formulation du problème, stratégie de participation, évaluations, appréciation et décision. Le cadre place également l'engagement délibéré des parties prenantes au centre de la prise de décisions, ce qui souligne l'importance d'une communication des risques efficace et bidirectionnelle.



Impact et résultat

Le cadre décisionnel fondé sur les risques de l'Alliance of Blood Operators permet de prendre des décisions en lien avec la sécurité du sang en tenant compte des risques inhérents et des valeurs sociétales. Cette approche transparaît dans les principaux impacts du cadre :

Décisions holistiques : Le cadre prend en compte tous les aspects de l'innocuité du sang : sécurité des produits, sécurité des processus, suffisance de l'approvisionnement, sécurité des patients, sécurité des donneurs et sécurité des receveurs. Cette vision globale garantit la prise en compte de tous les facteurs dans la prise de décisions.

Politiques efficaces : Le cadre éclaire la prise de décisions politiques pour les fournisseurs de produits sanguins du monde entier. Les recommandations issues du cadre jouent un rôle essentiel dans l'établissement des lignes directrices et des protocoles, ce qui renforce la sécurité des pratiques de gestion du sang.

Simplification du processus décisionnel : L'approche structurée du cadre aide les fournisseurs de produits sanguins à organiser et simplifier les processus décisionnels complexes. Elle guide les fournisseurs à travers une série d'étapes qui les aident à évaluer et gérer les risques de façon plus efficace.

Depuis la publication du cadre en 2015, les fournisseurs de produits sanguins utilisent ses différentes versions pour prendre des décisions et évaluer le risque de nouveaux agents pathogènes ainsi que les risques liés à la sécurité et à l'approvisionnement des produits sanguins. À la Société canadienne du sang, le cadre a été utilisé pour évaluer :

- Le risque associé au parasite *Babesia microti* dans le système du sang au Canada;
- Les capacités de réduction des risques liés aux tests de dépistage actuels du cytomégalovirus (CMV);
- Le risque d'hépatite E pour les réserves de sang canadiennes;
- La sécurité de l'approvisionnement en immunoglobulines pour les patients au Canada;
- La sécurité de l'approvisionnement en plasma pour les patients au Canada.

Le cadre a également été utilisé en dehors de la Société canadienne du sang. Quelques exemples :

- L'Advisory Committee on the Safety of Blood, Tissues and Organs (SaBTO) au Royaume-Uni l'a utilisé pour évaluer les critères d'admissibilité des donneurs.
- L'Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB) aux États-Unis l'a utilisé pour évaluer les risques de carence en fer chez les donneurs de sang.
- Australian Red Cross Lifeblood l'a utilisé pour examiner les risques du virus du lymphome humain à cellules T (HTLV) sur l'approvisionnement en sang en Australie.

En choisissant d'évaluer et de gérer les risques selon une méthodologie structurée, les fournisseurs de sang renforcent la sécurité des pratiques, assurent une répartition plus efficace des ressources et améliorent leurs processus décisionnels.

Bibliographies

Alliance of Blood Operators. (2015). [Risk-based decision-making framework for blood safety](#).

Leach Bennett, J., Blajchman, M. A., Delage, G., Fearon, M., & Devine, D. V. (2011). [Proceedings of a consensus conference: Risk-based decision making for blood safety](#). *Transfusion Medicine Reviews*, 25(4), 267–292.

Leach Bennett, J., & Devine, D. V. (2018). [Risk-based decision making in transfusion medicine](#). *Vox Sanguinis*, 113(8), 737–749.

Menitove, J. E., Leach Bennett, J., Tomasulo, P., & Katz, L. M. (2014). [How safe is safe enough, who decides and how? From a zero-risk paradigm to risk-based decision making](#). *Transfusion*, 54(3pt2), 753–757.

Stein, J., Besley, J., Brook, C., Hamill, M., Klein, E., Krewski, D., Murphy, G., Richardson, M., Sirna, J., Skinner, M., Steiner, R., van Aken, P., & Devine, D. V. (2011). [Risk-based decision-making for blood safety: Preliminary report of a consensus conference](#). *Vox Sanguinis*, 101(4), 277–281.