

9th International Blood Transfusion Congress



Arusha, Tanzania 2018

LEGISLATION AND REGULATION

Blood transfusion and legislation: the Tunisian experience

Transfusion sanguine et législation : l'expérience Tunisienne



Boukef MK

In Tunisia, blood transfusion is organized and centralized, with 1 national centre and 5 regional centres linked to the NBTC and forming a national network covering the whole country. There are also 25 hospital blood banks. Transfusion activity “vein to vein” is regulated by a legislation that has evolved as the transfusion practice evolves. During the presentation we will review the legislation governing this activity. The law of 1982 is considered as the fundamental law, it specifies the main lines namely the donation of blood which must be voluntary and non-remunerated, the processing and testing which must be done under the authority of a doctor or a pharmacist, distribution which is done only on medical prescription. Numerous texts: application decrees, ministerial orders and circulars were promulgated between 1982 and 2015, to complete and allow the application of this fundamental law but also to follow the evolution of the transfusion practice, this concerns, the quality management, transfusion safety, haemobiology commission, hospital transfusion committees, rational use of blood, transfusion at the bedside, traceability, haemovigilance and also collection of plasma for fractionation.

En Tunisie, la transfusion sanguine est organisée et centralisée, avec 1 centre national auquel sont rattachés 5 centres régionaux formant un réseau national couvrant l'ensemble du pays. De plus il existe 25 banques de sang hospitalières. L'ensemble de l'activité transfusionnelle veine à veine est règlementé par une législation qui a évolué au fur et à mesure de l'évolution de la pratique transfusionnelle. Lors de la présentation nous passerons en revue les textes législatifs qui régissent cette activité. La loi de 1982 est considéré comme étant la loi fondamentale, elle précise les grandes lignes à savoir le don de sang qui doit être volontaire non rémunéré, la préparation et la qualification biologique sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, la distribution qui se fait uniquement sur prescription médicale. De nombreux textes : décrets d'applications, arrêtés, circulaires ont été promulgués entre 1982 et 2015, pour compléter et permettre l'application de cette loi fondamentale mais également pour suivre l'évolution de la pratique transfusionnelle, ceci concerne, le management de la qualité, la sécurité transfusionnelle, la commission d'hémobiologie, les comités hospitaliers de transfusion, l'usage rationnel du sang, la transfusion au lit du malade, la traçabilité, l'hémovigilance mais aussi la collecte de plasma pour le fractionnement.



AFSBT – PEI-GHPP collaboration in regulation of blood and blood components

Collaboration AFSBT – PEI-GHPP dans la réglementation du sang et des composants sanguins

Klumpers V

Washington Samukange, Manvi Porwal, Winfried Kammer, Dorothea Stahl

Following the Ebola crisis, the German Ministry of Health initiated in 2017 the Global Health Protection Programme (GHPP) to improve international health. It is aiming at strengthening national health systems particularly in Africa and facilitating implementation of the international health regulations. Paul-Ehrlich-Institute (PEI) is involved in the GHPP with two projects, aiming at (1) supporting the development of a regulatory structure and its adaptation to crisis situations in African partner countries in the blood field (BloodTrain), and (2) providing regulatory training and advice in the area of vaccines and biomedical therapeutic products (VaccTrain). Blood and blood components are considered as essential medicines by WHO. Availability, quality and safety of blood and blood components therefore have to be considered as key indicators for a functional system of blood supply. Effective and efficient blood regulation is crucial for establishing blood components as essential medicines. Regulation of blood and blood components is an evolving area in many African countries and presents challenges for both, the national regulatory authorities (NRA) and the blood services (BS) along the blood supply chain. Among activities directed to support national regulatory authorities (NRA) of African partner countries in the blood field, the PEI-GHPP-Blood team therefore also cooperates closely with AFSBT to support availability, safety and quality of blood and blood components at the interface of blood regulation and blood donation / blood transfusion.

This cooperation of the PEI-GHPP-Blood team and AFSBT specifically aims at

- defining a regulatory programme to train AFSBT members (blood establishments, transfusion centres, clinical units) in regulatory issues, thereby facilitating cooperation of blood regulators, blood manufacturers and clinicians,
- evolving the field of emergency preparedness by developing regulatory and technical structures to assure rapid access to safe and sufficient blood and blood products in crisis situations (i.e. cross-organizational preparedness plans), and
- supporting specific programmes to implement convalescent plasma as a medicinal product under aspects of quality, safety, and efficacy

The PEI-GHPP-Blood team will present and discuss these projects and their impact on availability, safety and quality of blood and blood components in the context of structures regulating blood and blood components as medicinal products.

Suite à la crise d’Ebola, le ministère allemand de la Santé a lancé en 2017 le Programme mondial de protection de la santé (GHPP) pour améliorer la santé internationale. Il vise à renforcer les systèmes de santé nationaux, en particulier en Afrique, et à faciliter la mise en œuvre de la réglementation sanitaire internationale. L’Île-du-Prince-Édouard est impliquée dans le GHPP avec deux projets visant à (1) soutenir le développement d’une structure réglementaire et son adaptation aux situations de crise dans les pays africains partenaires (BloodTrain) et (2) le domaine des vaccins et des produits thérapeutiques biomédicaux (VaccTrain). Le sang et les composants sanguins sont considérés comme des médicaments essentiels par l’OMS. La disponibilité, la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins doivent donc être considérées comme des indicateurs clés d’un système fonctionnel d’approvisionnement en sang. Une réglementation efficace du sang et des produits sanguins en tant que médicaments essentiels est cruciale pour l’établissement de transfusion sanguine. La réglementation du sang et des produits sanguins est un domaine en évolution dans de nombreux pays africains et présente des défis à la fois pour les autorités réglementaires nationales (ARN) et les services de transfusion (ST) tout le long de la chaîne d’approvisionnement en sang.

Parmi les activités visant à soutenir les autorités réglementaires nationales des pays partenaires africains dans le domaine du sang, l’équipe PEI-GHPP Blood, collabore étroitement avec l’AFSBT pour soutenir la disponibilité, la sécurité et la qualité du sang et des produits sanguins à l’interface de la réglementation et du don de sang / transfusion sanguine. Cette coopération de l’équipe PEI-GHPP-Blood et de l’AFSBT vise spécifiquement à

- définir un programme réglementaire pour former les membres de l’AFSBT (établissements de transfusion sanguine, centres de transfusion, unités cliniques) aux questions relatives à la réglementation, facilitant ainsi la coopération entre les autorités réglementaires, les centres de préparation des produits sanguins et les cliniciens,
- faire évoluer le domaine de la préparation aux situations d’urgence en mettant en place des structures réglementaires et techniques pour assurer un accès rapide à du sang et des produits sanguins sûrs et suffisants dans les situations de crise (plans de préparation inter-organisations);
- soutenir des programmes spécifiques visant à mettre en œuvre du plasma de convalescence en tant que médicament répondant aux différents aspects de qualité, de sécurité et d’efficacité

L’équipe PEI-GHPP-Blood présentera et discutera ces projets et leur impact sur la disponibilité, la sécurité et la qualité du sang et des produits sanguins dans le contexte de structures réglementant le sang et les produits sanguins en tant que médicaments.



Blood services regulatory frameworks: Ghana's experience

Cadre réglementaire des services du sang : expérience Ghanéenne

Ansah J

INTRODUCTION

Ghana is situated on South-Central Coast of West Africa, and bound to the north by Burkina Faso, east by Togo, west by Cote d'Ivoire and the south by the Atlantic Ocean. Ghana has an estimated population of 28 million, with 10 administrative regions and 275 districts.

Restructuring of the Ghana National Blood Service started in 2008, under a Health Services Rehabilitation Project (HSRP) III Component 2, which was targeted at supporting Blood Services by establishing an independent National Blood Service (NBS) with a National Blood Regulatory Agency (NBRA). It was planned to site 3 Zonal Blood Centres (ZBCs) near main users within 3 geographical zones of the country, namely Southern, Central and Northern.

Currently, the NBS has 1 stand-alone ZBC, which received technical assistance for civil works and management systems and 2 ZBCs operating as part of teaching hospitals, which received technical assistance to build management systems, with basic blood centre equipment including vehicles. Ghana operates a mixed blood services system with about 154 hospital based blood facilities.

NATIONAL REGULATORY SYSTEM

Under the HSRP – Regulation and Policy Development, a National Blood Policy was adopted by cabinet in 2006 and a terms of reference for the regulatory authority developed in 2009. A Blood Services Bill has been finalized, awaiting re-submission to cabinet. The Food and Drugs Authority (FDA) has been identified as the NBRA, with its mandate prescribed in the Public Health Act 2012 (Act 851) of Ghana.

Ghana is currently in the process of operationalizing the regulation of ZBCs and Sub-zonal Blood Centres. The NBS has signed a memorandum of understanding with the FDA to develop and implement a regulatory system and secured funding from the World Health Organization (WHO) country office to develop data management systems for quality data reporting as part of regulation requirements. The NBS initiated an Africa Society for Blood Transfusion (AfSBT) stepwise accreditation process for one ZBC in 2015. Regulatory framework and legislative instrument will be developed after passage of the NBS Bill.

INTRODUCTION

Le Ghana est situé sur la côte Sud de l'Afrique de l'Ouest, entouré au Nord par le Burkina Faso, à l'est par le Togo, à l'ouest par la Côte d'Ivoire et au Sud par l'océan atlantique. Le Ghana a une population estimée à 28 millions d'habitants, il comprend 10 régions administratives et 275 districts.

La restructuration du Ghana National Blood Service GNBS a commencé en 2008, sous la responsabilité de "Health Services Rehabilitation Project (HSRP) III" Composante 2, elle avait comme objectif l'appui à la transfusion par la création d'un Service de transfusion indépendant (NBS) avec une autorité de contrôle (NBRA). Trois centres de Zone (ZBCs) ont été prévus, près des principaux utilisateurs dans trois régions géographiques, le Sud, le Centre et le Nord.

Dans la situation actuelle, le NBS a un centre indépendant ZBC qui reçoit de l'assistance technique pour son système de gestion et deux centres intégrés dans des hôpitaux universitaires qui reçoivent de l'assistance technique pour la mise en place d'un système de gestion et possédant un équipement basique incluant des véhicules. Le Ghana a une organisation mixte avec aussi 154 banques de sang hospitalières.

CADRE RÉGLEMENTAIRE NATIONAL

Sous l'égide du HSRP une réglementation nationale a été adoptée par le gouvernement en 2006 et les termes de référence pour l'autorité régulatrice ont été développés en 2009. Une loi pour la Transfusion a été finalisée et attend la resoumission au gouvernement. La "Food and Drug" est l'autorité responsable de la NBRA avec un mandat publié dans la "Public Health Act 2012(Act 851)" du Ghana.

Actuellement le Ghana met en place la réglementation au niveau des ZBC et des entités sous-zonales. Le NBS a signé un protocole d'accord avec la FDA du Ghana pour développer et mettre en œuvre le système réglementaire. Un financement l'OMS, bureau du pays, permettra de développer un système informatisé de gestion des données, ceci faisant partie de la réglementation. Le NBS a commencé le processus d'accréditation par étape de l'AfSBT pour une Zone en 2015. Le cadre réglementaire et les instruments légaux seront développés après l'adoption de la loi.

ACHIEVEMENTS

In collaboration with the FDA, draft documents on regulation (Guidelines for Licensing Blood Facility and Blood Products Listing, Blood Facility Licensing Application Form and Guidance document on Blood Facility Licensing) have been completed. A Blood Safety Information System (BSIS) has been implemented in one ZBC for quality data reporting, and will soon be rolled out to other ZBCs.

Since 2009, the NBS has instituted a capacity strengthening programme. The NBS organizes continuous medical education workshops to train health professionals (clinicians, nurses, biomedical scientists) in safe clinical transfusion practice & core services staff (laboratory & donor services). An assessment of the regulation of blood, blood components and blood products by the FDA was conducted in 2012 for operational capability, in collaboration with both WHO Headquarters and Regional office, and the Blood Regulators Network.

The NBS has developed standards, guidelines and policies for technical and clinical areas in the blood safety value chain and trained staff in basic Quality Management Systems, with support from CDC, Safe Blood for Africa Foundation and the Africa Society for Blood Transfusion. Whilst awaiting passage of the NBS Bill, an administrative instructions was issued from the Ministry of Health (MOH) to all of its agencies on the role of the NBS and ZBCs in the coordination and provision of blood services.

In June 2016, an exploratory assessment of 39 facilities was conducted by the FDA, after which 10 facilities were classified and allocated site numbers. A 2-day training workshop on 'Improving Blood Safety in Ghana through Regulation' was organized in August 2017, in collaboration with FDA, Paul-Ehrlich-Institut, Germany and German Red Cross and sponsored by the Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH. Blood and blood products have been added to the 7th edition of the Standard Treatment Guidelines and Essential Medicines List (EML) in Ghana, which was launched in October 2017.

In terms of Blood Safety activities, 162,226 units of blood were collected in 2017 as against an annual national blood requirement of 250,000, with a BCI of 6.1. Percentage voluntary donations collected nationwide and by the ZBCs was 36% and 59% respectively. Apheresis collections was started in one ZBC and staff of the 3 ZBCs were trained in apheresis blood collection. All blood centres test all blood donations for HBV, HCV, HIV 1& 2 and Syphilis. About 43% of donations collected by the ZBCs are separated into components.

CHALLENGES

Some of the challenges faced by the NBS Ghana are inadequate numbers & proportion of voluntary unpaid blood donors, ineffective coordination of blood services nationwide, as a result of the absence of a legal backing for NBS.

Other challenges are inadequate capacity-building for regulators (FDA) in the regulation of biological products, inadequate funding and a rather worrying misunderstanding of Blood Transfusion Services as a therapeutic and not a diagnostic service, and of the concept of blood safety in Ghana.

WAY FORWARD

Immediate next steps to be taken are to develop draft Legislative Instrument, Regulatory Framework and guidelines following passage of the NBS Bill, and implement the regulatory framework, which includes inspection, licensing and auditing.

RÉSULTATS

En collaboration avec la FDA, des documents préliminaires sur la réglementation ont été finalisés (Guidelines for Licensing Blood Facility and Blood Products Listing, Blood Facility Licensing form and Guidance document on Blood Facility Licensing). Un système de rapportage des données a été mis en œuvre dans une zone et sera prochainement étendu à toutes les Zones

Depuis 2009 le NBS a mis en place un programme de renforcement des compétences. Le NBS organise des formations continues pour le personnel médical (médecins, infirmières, scientifiques biomédicaux) sous forme de séances de travail sur les pratiques transfusionnelles en clinique et sur les principales activités (labo, prélèvement). Une évaluation de la réglementation sur le Sang et ses dérivés a été menée par la FDA en 2012 et ceci en collaboration avec l'OMS, quartiers généraux et bureau régional et avec le "Blood Regulatory Network".

Le NBS a développé des Standards, des directives et des règles dans les domaines techniques et cliniques et a formé le personnel aux bases d'un Système Qualité avec l'appui du CDC, de Safe Blood for Africa Foundation et de l'AfSBT. En attendant l'adoption de la loi, des instructions administratives ont été données à toutes ses Agences sur le rôle de l'NBS et des ZBC dans la coordination et sur les services rendus. En juin 2016 une première évaluation a été faite sur 39 institutions par la FDA, et 10 ont reçu un numéro et ont été retenues.

Une formation de deux jours sur "Augmenter la sécurité transfusionnelle au Ghana grâce à une réglementation" a été organisée en août 2017 en collaboration avec la FDA, le Paul Ehrlich Institut et la Croix Rouge Allemande. Elle fut financée par la Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) GmbH. Le sang et les produits sanguins ont été ajoutés à la 7th édition de "Standard Treatment Guidelines and essential Medicines List", parue en octobre 2017

En termes d'activités, 162.226 unités de sang ont été collectées en 2017 pour une demande de 250.000 unités. Le % de donateurs volontaires de 36% sur le plan national et de 59% pour les ZBC. Les prélèvements d'aphérese ont débuté dans une zone et le personnel des trois zones a été formé à l'aphérese. Tous les centres dépistent le VHB, le VIH 1 et 2, le VHC, la Syphilis. Environ 43% des donations sont préparées en composants par les ZBC.

DÉFIS

Parmi les défis on trouve le nombre et la proportion trop petite de donateurs volontaires et non rémunérés, l'inefficacité de la coordination des centres de transfusion dans le pays, résultat de l'absence de législation permettant au NBTS de travailler.

Parmi les autres défis, une formation inadéquate des personnels de la FDA en matière réglementaire des Produits biologiques, le manque de financement et plus grave la mauvaise compréhension des services de transfusion dans leur rôle thérapeutique et non diagnostique ainsi que la non compréhension du concept de Sécurité transfusionnelle.

FUTUR

Immédiatement après l'approbation de la loi, les prochaines étapes seront le développement d'un projet d'instruments pour la législation, d'un cadre réglementaire et de directives. La mise en œuvre du cadre réglementaire inclut les inspections, l'agrément et l'audit.

Le NBS formera également les prescripteurs de sang et de produits sanguins, les intervenants dans les services support, fera le suivi des prélèvements et de la production de sang et dérivés et prendra en charge l'éducation et la publicité sur le don volontaire et non rémunéré.



One supplier for all your
Blood Transfusion
needs

Blood Collection · Processing · Testing · Storage



www.haemotec.co.za · sales@haemotec.co.za · +27 11 452 9400

The NBS will also step up its training of users of blood and blood products, stakeholder engagement on blood service support, monitoring of blood collection and processing within areas, and education on and advocacy for voluntary unpaid blood donations.

CONCLUSION

An effective regulatory system is a pre-requisite for improving access to safe blood and blood products. Appropriate blood transfusion legislation and adequate regulation is a public health priority because of the control of transmission of diseases by blood products.

The National Blood Service will continue to collaborate with the FDA (NBRA) to ensure an effective regulatory oversight of the NBS and advocate for more government support and commitment. The NBS anticipates that these events will contribute to strengthening the blood supply system in Ghana and also support the execution of its mandate.

CONCLUSION

Un préambule à l'accès à du sang et des produits sanguins plus sûr est d'avoir un cadre réglementaire. Une législation sur la transfusion et des réglementations appropriées sont des priorités de Santé Publique à cause du contrôle des maladies transmissibles par le sang et les produits.

Le NBS continuera à collaborer avec la FDA pour assurer un cadre réglementaire adéquat et plaidera pour plus de support et d'engagement du gouvernement. Le NBTS prévoit que ceci contribuera au renforcement de l'approvisionnement en sang au Ghana et que cela permettra la mise en œuvre de son mandat.



International regulatory framework: Europe

Cadre réglementaire en Europe

Klumpers V, Porwal M, Kammer W, Stahl D

Washington Samukange

The regulation of blood and blood components in Europe was established at a national (individual country) level and follows different concepts (blood, tissues and cells as substances of human origin/ blood, tissues and cells as medicinal products). There are different levels and mechanisms of regulatory oversight and control in each EU Member State. Within this framework, Directives from the European Commission set minimal requirements for blood donation, blood processing and application of blood components as well as for regulation. Each EU member state is required to have to enact EC Directives into national law. The overall objectives at the European level are focused on quality and safety of blood and blood components.

The framework for regulating blood and blood components in Germany – in view of the minimal requirements of the European legislation - is based on the German Drug Law which identifies blood and blood components as medicinal products. Strict requirements are implemented for the marketing authorisation of blood components, licensing of blood establishments, and the provision of regulatory oversight through compliance inspections and haemovigilance.

The PEI-GHPP-Blood team will present and discuss the regulatory framework for blood and blood components in the European and in Germany, present data on safety and quality of blood and blood components in the context of structures regulating blood and blood components as they currently exist in Europe and in Germany, and reflect issues at the interface of blood regulation and clinical transfusion medicine.

En Europe, un cadre réglementaire pour le sang et les produits sanguins a été établi à un niveau national et pour des concepts différents (le sang, les tissus et cellules d'origine humaine, les tissus et cellules comme produits pharmaceutique) Il existe différents niveaux et mécanismes de surveillance réglementaire et de contrôle dans chacun pays de l'UE. Dans ce cadre, des directives de la Commission Européenne ont établi des exigences minimales pour le prélèvement, la préparation des composants sanguins ainsi que pour les contrôles. Chaque pays membre de l'UE a une obligation de l'introduire dans sa loi. Les principaux objectifs, au niveau Européen est d'insister sur la qualité et la sécurité du sang et des produits sanguins.

Le cadre de la réglementation en Allemagne, compte tenu des directives minimales de l'UE, est basé sur la Législation allemande sur les médicaments qui désigne le sang et les produits sanguins comme des médicaments. Des exigences strictes sont appliquées pour les autorisations de mise sur le marché des composants sanguins, pour l'accréditation des établissements et pour la surveillance réglementaire par des inspections et l'hémovigilance.

Le PEI-GHPP- et son groupe "transfusion" présente et discute le cadre réglementaire pour le sang et les produits sanguins au niveau Allemand mais aussi au niveau Européen; il présente les données sur la sécurité et la qualité des produits dans les structures de régulation Européennes et Allemande. Il met aussi en évidence les problèmes à l'interface des réglementations sur le sang et la médecine transfusionnelle.



Challenges in sustaining an accredited blood service

Défis de la mise en œuvre d'un service de sang accrédité

Dandavare C

Abstract

Preparing for accreditation can be an expensive and long process because there is often need to introduce many changes to meet requirements set by accrediting bodies. The costs incurred are necessary because implementing an effective quality management system has a potential to reduce costs associated with poor quality from an average of 20% of sales income to around 2.5%. After achieving accreditation, facilities must sustain the accreditation by maintaining the implemented quality management system. Organizations may fail to maintain the quality management system that led them to achieve accreditation. Understanding the most challenges organizations face helps organizations to identify strategies to overcome the challenges. The main research question in this quantitative study explored potential challenges that can affect an organization's ability to sustain accreditation status. Participants in this study were drawn from facilities that achieved either full internal accreditation or certification by the Afsbt. Quality managers from two facilities participated in this study. The study instrument was sent to participants through electronic mail and completed instruments were also returned through electronic mail. Results show that both facilities did not experience huge challenges. Participant 1 experienced some challenges on many variables except participating in EQA, management commitment, provision of adequate equipment and equipment calibration. Both facilities experienced some challenges in equipment service and maintenance.

RESUMÉ

Se préparer à l'accréditation peut être un processus long et coûteux, car il est souvent nécessaire d'introduire de nombreux changements pour répondre aux exigences établies par les organismes d'accréditation. Les coûts encourus sont nécessaires car la mise en place d'un système efficace de gestion de la qualité permet de réduire les coûts liés à la mauvaise qualité de 20% à environ 2,5%. Après l'obtention de l'accréditation, les institutions doivent maintenir l'accréditation en améliorant le système de gestion de la qualité mis en œuvre. Les institutions peuvent ne pas maintenir le système de gestion de la qualité qui les a menées à l'accréditation.

Comprendre les défis auxquels les institutions sont confrontées peut aider à identifier des stratégies pour surmonter ces défis. La principale question dans cette étude consiste à explorer les défis potentiels qui peuvent affecter la capacité d'une organisation à maintenir son statut de structure accréditée. Les participants à cette étude sont ceux d'établissements ayant obtenu une accréditation interne complète ou une certification par l'Afsbt. Les gestionnaires de la qualité de deux établissements ont participé à cette étude. L'instrument d'étude a été envoyé aux participants par courrier électronique et les instruments complétés ont également été retournés par courrier électronique. Les résultats montrent que les deux installations n'ont pas connu d'énormes défis. Le participant 1 a éprouvé des difficultés sur de nombreuses variables, sauf la participation au CEQ, l'engagement de la direction, la fourniture d'un équipement adéquat et l'étalonnage des équipements. Les deux structures ont éprouvé des difficultés pour ce qui est des services relatifs au matériel et leur maintenance.



Audit training as an approach to achieving accreditation

Formation en audit comme approche pour l'obtention de l'accréditation

Bales C,¹ Dandavare C²

1. Vice President, AABB Consulting and Global Services
2. Consultant AABB Consulting and Global Services and Diane de Coning, Consultant, AABB Consulting and Global Services

E-mail: cbales@aabb.org

INTRODUCTION/BACKGROUND

The International Technical Assistance (ITA) Department of the AABB Global Services Division provides technical assistance to National Blood Transfusion Services of the Ministry of Health in many countries in Africa. The primary objective of the technical assistance program is the development a Quality Management System (QMS) based on the AfsBT standards, with the ultimate goal of achieving AfsBT accreditation. The QMS assists the Blood Service (BS) in fulfilling its mission, achieve its objectives and realize its vision.

Critical components of the QMS are Internal and External Audits with the corresponding audit training.

AIMS

The objective of the Audit Training is three-fold, first, it provides a forum for training the BS staff on conducting effective internal audits. Second, the addition of a practical component to the audit training, allows for the staff trained to be certified competent to conduct the internal audits. Third, the outcome of the practical component of the Audit Training provides the BS with a comprehensive assessment report, from which the road map to accreditation is developed.

METHODS

The audit training program is composed of two components:

The first component is a three-day classroom training program, with both theory and practical presentations.

The theory presentations include:

- Principles of auditing
- Auditing terminology
- Types of audits
- Authority of audit programme
- Auditor within the auditor system

INTRODUCTION / CONTEXTE

Le Département de l'assistance technique internationale (AIT) de la Division des services mondiaux de l'AABB fournit une assistance technique aux services nationaux de transfusion sanguine du Ministère de la santé dans de nombreux pays d'Afrique. L'objectif principal du programme d'assistance technique est l'élaboration d'un système de management de la qualité (SMQ) basé sur les normes de l'AfsBT, dans le but ultime d'obtenir l'accréditation AfsBT. Le SMQ aide le service de transfusion (ST) à remplir sa mission, à atteindre ses objectifs et à réaliser sa politique.

Les composants critiques du système de management de la qualité sont les audits internes et externes avec la formation d'audit correspondante.

OBJECTIFS

L'objectif de la formation à l'audit est triple. Premièrement, elle fournit un forum pour la formation du personnel de ST sur la conduite d'audits internes efficaces. Deuxièmement, l'ajout d'un élément pratique à la formation en audit permet au personnel formé d'être certifié compétent pour mener les audits internes. Troisièmement, le résultat de la composante pratique de la formation en audit fournit au ST un rapport d'évaluation complet, à partir duquel la feuille de route pour l'accréditation est développée.

MÉTHODE

Le programme de formation à l'audit est composé de deux éléments:

Le premier élément est un programme de formation en classe de trois jours, avec des présentations théoriques et pratiques.

Les présentations théoriques comprennent:

- Les principes de l'audit
- La terminologie d'audit
- Les types d'audits
- L'autorité du programme d'audit

- The audit process
- Audit execution
- Documenting non-conformances
- Writing audit reports

The practical presentations include activities on:

- Preparation of an audit program
- Development of an audit plan
- Development of an audit checklist

The practical presentations also include role plays on:

- Preparation and conducting an audit opening meeting
- Conducting an audit team meeting
- Conducting an audit closing meeting

The second component, the dates which are fixed at the three-day training, is the practical which occurs over the course of five days. In this training exercise the trainees shadow the trainer and observes how a proper audit is conducted and reported. The subsequent roadmap to accreditation is developed with the assistance of the trainer, following the audit training.

RESULTS

AABB has successfully assisted with the implementation of change in five African countries' National Blood Transfusion Services. Results achieved to date:

1. *Rwanda* - successfully implemented change and has achieved full AfSBT Accreditation (Step 3)
2. *Tanzania* - has successfully implemented change and has achieved Step 2 AFSBT certification in three of its seven zones
3. *Lesotho* - Has successfully implemented change and has been assessed and has provided evidence of compliance for all their non-conformances and is awaiting their final assessment towards Step 2 AfSBT certification
4. *Swaziland* - Is implementing change and is expecting full AfSBT Accreditation (Step 3) within the year
5. *Botswana* - Is implementing change and the road map to accreditation is in progress. Full Accreditation (Step 3) is expected in 2019

SUMMARY/CONCLUSION

AABB ITA has found this approach of conducting both the theory and practical audit training as an effective approach to achieving AfSBT accreditation.

ACKNOWLEDGEMENTS

This abstract is supported by Cooperative Agreements from the Centers for Disease Control and Prevention through PEPFAR.

- L'auditeur
- Le processus d'audit
- L'exécution de l'audit
- Comment documenter les non-conformités
- La rédaction de rapports d'audit

Les présentations pratiques comprennent des activités sur:

- La préparation d'un programme d'audit
- Le développement d'un plan d'audit
- Le développement d'une liste de vérification

Les présentations pratiques comprennent également des jeux de rôle sur:

- La préparation et conduite d'une réunion d'ouverture d'audit
- Comment mener une réunion de l'équipe d'audit
- La conduite d'une réunion de clôture d'audit

Le deuxième élément, est la pratique qui se déroule sur une période de cinq jours. Dans cet exercice d'entraînement, les stagiaires suivent le formateur et observent comment un audit est effectué et rapporté. La feuille de route ultérieure à l'accréditation est élaborée avec l'aide du formateur, après la formation à l'audit.

RÉSULTATS

L'AABB a contribué avec succès à la mise en œuvre du changement dans les services nationaux de transfusion sanguine de cinq pays africains. Les résultats obtenus à ce jour:

1. *Rwanda* - Mise en œuvre réussie du changement et obtention de l'accréditation complète AfSBT (Étape 3)
2. *Tanzanie* - a mis en œuvre avec succès le changement et a obtenu la certification Step 2 AFSBT dans trois de ses sept services
3. *Lesotho* - a mis en œuvre avec succès des changements et a été évalué et a fourni des preuves de conformité pour toutes les non-conformités et attend leur évaluation finale en vue de la certification Step 2 AfSBT
4. *Swaziland* - Mise en œuvre du changement et attend une accréditation complète de l'AfSBT (étape 3) dans l'année
5. *Botswana* - La mise en œuvre du changement et la feuille de route pour l'accréditation sont en cours. Accréditation complète (étape 3) est prévue en 2019

RÉSUMÉ / CONCLUSION

AABB ITA a trouvé cette approche correcte pour mener à la fois la théorie et la formation en audit pratique c'est une approche efficace pour obtenir l'accréditation AfSBT.

REMERCIEMENTS

Ce résumé est soutenu par des accords de coopération des centres de contrôle et de prévention des maladies par l'intermédiaire du PEPFAR.



Effective corrective action - getting to the root of it

Action corrective effective - aller à la racine de celle-ci

Bowie G

Western Province Blood Transfusion Service (WPBTS), Cape Town, South Africa

BACKGROUND

Assessments for the awarding of Accreditation to a Blood Service are carried out by trained assessors, who, at the time of the assessment may identify areas of non-compliance/ non-conformance, based on a set of Standards.

Once non-conformances have been identified, the facility is required to investigate the reasons for the non-conformance and develop an action plan to take appropriate corrective actions. Thorough root cause investigation and analysis will enable the facility to identify the underlying reason for the non-conformance and improve systems to ensure that the same non-conformance does not recur.

AIM

The presentation aims to provide all levels of staff within a Blood Transfusion Service with tools that can be used for investigating and determining the root cause of a non – conformance and presenting the supporting evidence in a concise and practical way.

METHOD

Based on the experience at WPBTS, different methods of root cause analysis including the Five Why's, Brainstorming and Ishikawa (Cause and Effect/ Fishbone diagram) are presented. A facility may choose the method(s) which it finds most suitable for the given situation.

DISCUSSION

A non-conformance is seldom addressed permanently unless a facility can get to the bottom of the cause, but once this root cause has been identified, effective corrective action can be taken. Often, the symptom is addressed but the root cause is never identified. Following the investigation to determine the root cause, corrective actions taken are documented and supporting evidence of their implementation needs to be submitted to the assessment body for review. Presenting the documentation in such a way as to provide the assessor with a clear picture of the actions taken is important and results in fewer questions from the assessor as well as more rapid feedback regarding the outcome of the assessment.

CONTEXTE

Les évaluations pour l'octroi de l'accréditation à un service de transfusion sont effectuées par des évaluateurs formés qui, au moment de l'évaluation, peuvent identifier les zones de non-conformité, sur la base d'un ensemble de normes.

Une fois les non-conformités identifiées, l'établissement doit examiner les raisons de la non-conformité et élaborer un plan d'action pour prendre les mesures correctives appropriées. Une analyse approfondie des causes profondes permettront à l'institution d'identifier la raison sous-jacente de la non-conformité et d'améliorer les systèmes afin de s'assurer que la même non-conformité ne se reproduise pas.

OBJECTIF

La présentation vise à fournir à tous le personnel au sein d'un service de transfusion sanguine des outils qui peuvent être utilisés pour étudier et déterminer la cause première d'une non-conformité et présenter les preuves à l'appui d'une manière concise et pratique.

MÉTHODE

Sur la base de l'expérience du WPBTS, différentes méthodes d'analyse des causes profondes, y compris les Cinq Pourquoi, Brainstorming et Ishikawa (Diagramme Cause / Effet / Fishbone) sont présentées. Une installation peut choisir la ou les méthodes qu'elle juge la plus appropriée pour la situation donnée.

DISCUSSION

Une non-conformité est rarement traitée de manière permanente, à moins qu'une institution puisse aller au fond de la cause, mais une fois que cette cause fondamentale a été identifiée, des mesures correctives efficaces peuvent être prises. Souvent, le symptôme est noté mais la cause profonde n'est jamais identifiée. À la suite de l'enquête visant à déterminer la cause profonde, les mesures correctives prises sont documentées et les preuves à l'appui de leur mise en œuvre doivent être soumises à l'organisme d'évaluation pour examen. La présentation de la documentation de manière à fournir à l'évaluateur une image claire des mesures prises est importante et entraîne moins de questions de la part de l'évaluateur ainsi qu'une rétroaction plus rapide concernant les résultats de l'évaluation.

CONCLUSION

A well-written non-conformance enables the facility to determine what the deficiency is and a thorough investigation of the root cause, by whichever method, enables the facility to take appropriate actions and put systems in place to prevent a recurrence. Well-presented evidence of these actions allows the assessment body to finalise the outcome of the accreditation more rapidly.

CONCLUSION

Une non-conformité bien écrite permet à l'établissement de déterminer ce qu'est la déficience et une enquête approfondie sur la cause fondamentale, quelle que soit la méthode, permet à l'établissement de prendre les mesures appropriées et de mettre en place des systèmes pour éviter une récurrence. Des preuves bien présentées de ces actions permettent à l'organisme d'évaluation de finaliser plus rapidement les résultats de l'accréditation.

WORKING
together
TO DELIVER EFFICIENT
SOLUTIONS



macopharma
DESIGNED FOR LIFE
www.macopharma.com



SANBS Proficiency Testing Programme

Programme de Contrôle Externe de la Qualité du SANBS

McGorrell Y

South African National Blood Service, South Africa

E-mail: yvette.mcgorrell@sanbs.org.za

INTRODUCTION AND BACKGROUND

South African National Blood Service (SANBS) - SANBS is a non-profitable organization that provides all patients with sufficient, safe, quality blood products and medical services, related to blood transfusion in an equitable, cost-effective manner. SANBS is regarded as a major role player in the provision of support in the discipline of Transfusion Medicine to countries in the Southern Africa Development Community (SADC) and beyond.

This includes the providing of the Proficiency Testing Scheme (PTS) or External Quality Assessment (EQA). The SANBS PTS consist of six PT Programs: Compatibility Testing, Antibody identification and titration, Donation testing, Hb screen testing, HLA platelet antibodies, Virology Program for HIV, HBV, HCV and Syphilis.

These programs obtained ISO 17043 accreditation in 2015. All areas were managed manually. In 2014 SANBS embarked on a project to develop a web-based platform to manage all areas of the programs.

AIM

The aim of the web-based platform was the following: To build a data base of participants, to ensure confidentiality by allocating participants with a participant number, to reduce paper work, to improve the turn around time of marking the Proficiency test answer sheets and SANBS needed a system that would improve the ability to draw statistics.

METHOD

A service provider for developing the program was selected using the SANBS tender procurement system. A technical specification document was developed outlining the requirements that was needed. The system was developed and the evaluation process was piloted in 2015. The functional specifications was met and the electronic system was rolled out in 2016.

INTRODUCTION ET CONTEXTE

SANBS est un organisme non lucratif qui fournit à tous les patients des produits sanguins et des services médicaux, sûrs et de qualité, et ce de manière équitable et rentable.

SANBS est considéré comme un acteur majeur pour le soutien apporté à la médecine transfusionnelle aux pays de la Communauté de développement de l'Afrique australe (SADC) et au-delà.

Cela inclut la fourniture de tests pour l'évaluation externe de la qualité (EEQ). Le programme SANBS de contrôle externe de la qualité comprend six programmes: tests de compatibilité, identification et titrage des anticorps, tests de don, dépistage de l'hémoglobine, anticorps anti-plaquettes HLA, et un programme de virologie pour le VIH, VHB, VHC et syphilis.

Ces programmes ont obtenu l'accréditation ISO 17043 en 2015. Toutes les zones étaient gérées manuellement. En 2014, SANBS a lancé un projet visant à développer une plate-forme Web pour gérer toutes les composantes du programme.

OBJECTIF

Le but de la plate-forme Web était le suivant: Construire une base de données des participants, assurer la confidentialité en attribuant aux participants un numéro de participant, réduire le travail sur papier, améliorer le temps de réponse et le SANBS avec en plus comme objectif d'améliorer la capacité en matière de statistiques.

MÉTHODE

Un fournisseur de services pour le développement du programme a été sélectionné en référence au système d'approvisionnement du SANBS. Un document de spécification technique a été élaboré décrivant les exigences requises. Le système a été développé et le processus d'évaluation a été piloté en 2015. Les spécifications fonctionnelles ont été respectées et le système électronique a été déployé en 2016.

RESULTS

The electronic system is a windows-based system. The processes were included in the system are the following: Participants registration, enrolment to the proficiency test required, entering of results and viewing of reports. The proficiency provider's process included the setting up of the proficiency batch to be released, initiating the decoding of samples, creating the memorandum of the test, release the automated communication to the participants, to evaluate the results that were submitted and to create the required reports. The electronic system was piloted in August 2015 and the Function Requirements were met. A user-guide for on-line users was also developed and communication and instructions were sent to indicate the initiation of the electronic proficiency program in 2016. The Standard Operating Procedures and instruction sheets within SANBS were updated. The system was fully operational and rolled-out.

SUMMARY DISCUSSION AND CONCLUSION

All challenges identified were addressed with the implementation of the system. The biggest challenge was buy-in from all stakeholders into the system. The system is still in its infant stages and we are implementing phased upgrades to improve the system and to address the participant and provider challenges. A compulsory survey was conducted in April 2017 and more than 90% participant responded. According to the response to the survey 96% of the participants would recommend the Proficiency Program to Colleagues.

RÉSULTATS

Le système électronique est un système basé sur Windows. Les processus inclus dans le système sont les suivants: Inscription des participants, inscription au contrôle externe requis, saisie des résultats et visualisation des rapports. Le processus fourni comprend l'introduction des lots des contrôles, le décodage des échantillons, la création du protocole de test, la communication automatisée aux participants, l'évaluation des résultats soumis et la création des rapports requis. Le système électronique a été mis à l'essai en août 2015 et les exigences fonctionnelles ont été respectées. Un guide de l'utilisateur en ligne a été également élaboré et des instructions et des communications ont été envoyées pour indiquer le lancement du programme de maîtrise électronique en 2016. Les procédures opérationnelles normalisées et les fiches d'instructions de SANBS ont été mises à jour. Le système était entièrement opérationnel et déployé.

DISCUSSION SOMMAIRE ET CONCLUSION

Tous les défis identifiés ont été abordés avec la mise en œuvre du système. Le plus grand défi était l'adhésion de toutes les parties prenantes au système. Le système est encore à ses débuts et nous mettons en œuvre des mises à jour progressives pour améliorer le système et répondre aux défis des participants et des fournisseurs. Une enquête obligatoire a été réalisée en avril 2017 et plus de 90% des participants ont répondu. Selon la réponse à l'enquête, 96% des participants recommanderaient le programme de contrôle externe de la qualité à leurs collègues.



**EASY
INFORMATION
MANAGEMENT
FOR BLOOD
SERVICES**

BSIS is a software system that manages information from the point of donation to the point of transfusion.

Designed for resource constrained settings, BSIS is license free award-winning software that has minimal requirements for specialist hardware.

It is simple and easy to use and capable of operating completely offline, bypassing connectivity issues.

Jembi leads your implementation process, developing local capacity by fostering self-reliance and ownership.

BSIS is aligned with the Accreditation Process of the Africa Society for Blood Transfusion (AfsBT).

email bsis@jembi.org or visit bsis.jembi.org

