edqm

Ensemble pour une meilleure santé, pour tout le monde

B-QM – Programme de management de la qualité du sang

Soutenir le développement et la mise en œuvre de systèmes de management de la qualité dans les banques de sang hospitalières et les établissements du sang européens

Contexte et objectifs

En vertu de la législation de l'Union européenne (UE), les banques de sang hospitalières et les établissements du sang européens ont l'obligation de mettre en œuvre un système de management de la qualité (SMQ). Le programme de management de la qualité du sang (B-QM, pour « *Blood Quality Management* ») est destiné à les aider à développer, à mettre en œuvre et à améliorer leur SMQ, dans l'objectif ultime de protéger la santé des personnes ayant besoin de sang ou de composants sanguins, et ce, sur tout le continent.

Élaboré et mis en œuvre par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) – la direction du Conseil de l'Europe chargée de nombreux programmes essentiels en matière de soins de santé –, qui le cofinance avec la Commission européenne, le programme B-QM apporte un soutien aux établissements du sang européens depuis 2012.

Activités organisées

• Systèmes d'évaluation sur site et en ligne

L'EDQM propose différents systèmes d'évaluation sur site et en ligne, adaptés au niveau de maturité du SMQ de chaque établissement du sang ou banque de sang hospitalière.

- **Soutien sur mesure par des expert·es dans le domaine de la transfusion sanguine (B-TES)**
  Dans le cadre de ce système, le personnel des structures concernées reçoit un soutien sur mesure au sujet de questions techniques et relatives au SMQ, en fonction des problèmes soulevés par leur organisation, ainsi que des recommandations sur leur résolution du point de vue du management de la qualité. Le B-TES est proposé en ligne uniquement.
- **Visite de formation dans le domaine de la transfusion sanguine (B-VF)**
  Ce type de visite peut être effectué sur site ou en ligne. Des expert·es formulent des recommandations et donnent des formations à destination du personnel sur des questions techniques et relatives au SMQ, en fonction de leurs conclusions et observations.
- **Visite mutuelle conjointe dans le domaine de la transfusion sanguine (B-VMC)**
  Sur site ou en ligne, ce type de visite a pour objectif d'évaluer un SMQ en développement et d'émettre des recommandations d'amélioration ou de donner des conseils sur sa future mise en œuvre.
- **Audit mutuel conjoint dans le domaine de la transfusion sanguine (B-AMC)**
  Organisé sur site ou en ligne, cet audit vise à contrôler la conformité aux normes et exigences en vigueur du SMQ mis en place.

Les banques de sang hospitalières et les établissements du sang européens doivent satisfaire, au moins, aux normes de la législation de l'UE et à la dernière version des Lignes directrices de bonnes pratiques pour les établissements du sang, publiées par l'EDQM/Conseil de l'Europe dans le guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins (en anglais uniquement).

Les systèmes d'évaluation reposent sur un échange d'expérience et de connaissances entre expert·es européens de la transfusion sanguine.

Les différents systèmes B-QM proposés par l'EDQM offrent, aux banques de sang hospitalières et établissements du sang européens, un moyen objectif de mettre en œuvre, d'améliorer et d'assurer le suivi de leur SMQ.

• Formations et conférences

Outre ces systèmes, l'EDQM organise une fois par an des formations, des ateliers ou des conférences (en présentiel ou à distance), dans le but de communiquer autour des bonnes pratiques dans le domaine du management de la qualité appliqué aux substances d'origine humaine.

Valeur ajoutée

Le programme B-QM est un programme d'assistance et de formation destiné aux banques de sang hospitalières et aux établissements du sang européens, dans un but d'approfondissement des connaissances et d'échange d'informations entre pairs. Des expert·es d'Europe échangent expériences et connaissances, de manière constructive et ouverte, afin d'aider les organisations à se conformer aux normes européennes et à mettre au point un SMQ efficace, fondé sur une approche par les risques.

Participation

La participation aux systèmes d'évaluation B-QM est ouverte à l'ensemble des banques de sang hospitalières et établissements du sang européens. Vous trouverez de plus amples informations sur notre site web : https://go.edqm.eu/BQMfr.

Pour faire acte de candidature, demandez le formulaire prévu à cet effet à l'adresse EDQM_B_QM@edqm.eu ou remplissez le formulaire disponible sur la page https://go.edqm.eu/BQMrequest (en anglais uniquement).

Les formations et conférences sont annoncées à l'avance, sur la page web consacrée aux événements et formations à venir de l'EDQM (https://go.edqm.eu/evenement), où vous trouverez également toutes les informations pour vous y inscrire, ainsi que des liens utiles. Les événements et formations passés sont accessibles depuis le catalogue de formation en ligne de l'EDQM (https://go.edqm.eu/eFormation).

La participation aux activités du programme B-QM est gratuite.

Vous avez envie de participer au programme B-QM ? Pour en savoir plus, consultez la page https://go.edqm.eu/BQMfr ou contactez-nous à l'adresse EDQM_B_QM@edqm.eu.

edqm
Ensemble pour une meilleure santé, pour tout le monde
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

Cofinancé par l'Union européenne
UNION EUROPÉENNE

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE
Cofinancé et mis en œuvre par le Conseil de l'Europe