

Direction Européenne de la Qualité des Médicaments & Soins de santé (DEQM), Conseil de l'Europe : activités liées à la Transfusion Sanguine

Mission

Les travaux dans le domaine de la transfusion sanguine au sein du Conseil de l'Europe ont démarré dans les années cinquante. Depuis le début, les principes directeurs ayant inspiré les activités en la matière sont :

- la promotion du don volontaire et non rémunéré,
- l'assistance mutuelle,
- l'utilisation optimale du sang et des produits sanguins et
- la protection du donneur et du receveur.

En 2007, le secrétariat responsable des activités liées à la transfusion sanguine a été transféré à la DEQM¹ et c'est le Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) qui est chargé de diriger et coordonner les actions du Conseil de l'Europe² dans ce domaine.

Composition

Les Etats membres du Conseil de l'Europe, parties à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée européenne³ et observateurs sont représentés au comité CD-P-TS et dans son groupe d'experts rattaché. Des pays non européens observateurs à la Convention relative à l'élaboration d'une Pharmacopée Européenne (en particulier l'Australie, le Canada et les Etats-Unis d'Amérique), la Commission Européenne, l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) et des représentants des Comités connexes et pertinents du Conseil de l'Europe (Comités Européens pour la Santé et pour la Bioéthique) ont une position d'observateurs privilégiés au sein du CD-P-TS.

Comité européen sur la Transfusion Sanguine (CD-P-TS)

Les responsabilités premières du Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) consistent à :

- examiner les questions liées à la transfusion sanguine humaine, notamment en ce qui concerne les normes de qualité et de sécurité et leur mise en place au sein des différents états membres ;
- assister les états membres dans l'amélioration et, si nécessaire, la restructuration des services de transfusion sanguine, en promouvant le principe d'un don non rémunéré et basé sur le volontariat ;
- définir et promouvoir la mise en application de normes de qualité et de sécurité en matière de prélèvement, de conservation, de distribution et d'utilisation du sang et de ses composants ;
- proposer des normes éthiques, de sécurité et de qualité pour les pratiques professionnelles et les spécifications des produits ;
- garantir le transfert et le développement des connaissances et compétences des experts à travers des formations et par le biais de réseaux ;
- établir de bonnes pratiques en matière de médecine transfusionnelle et surveiller leur mise en place en Europe ;
- évaluer les risques épidémiologiques liés au sang et à ses composants, notamment en ce qui concerne les nouvelles maladies transmissibles ;

¹ La Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé contribue à la protection et la promotion dans le domaine de la santé publique et de la santé animale en Europe à travers l'établissement de normes de qualité exigeantes pour :

- les médicaments à usage humain et vétérinaire,
- la transfusion sanguine et la transplantation d'organes,
- l'utilisation sûre et appropriée des médicaments.

² Organisation politique fondée en 1949, le Conseil de l'Europe veille au renforcement de la démocratie et des droits de l'homme à l'échelle du continent. Il contribue à l'élaboration de réponses communes aux défis sociaux, culturels ou juridiques posés à ses 47 Etats membres.

³ Algérie, Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chine, Etats Unis d'Amérique, Israël, Madagascar, Malaisie, Maroc, Sénégal, Syrie, Tunisie

- assurer la disponibilité des produits sanguins rares au moyen d'outils adaptés et appropriés, telle la Banque Européenne de Sang Congelé de Groupes Rares, ou de bases de données appropriées.

Le Comité CD-P-TS se réunit au moins une fois par an.

Résolutions Récentes

- Résolution CM/Res(2008)5 sur la responsabilité des donneurs et sur la limitation du don du sang et des composants sanguins, adoptée par le Comité des Ministres le 12 mars 2008.

Textes décisifs

- Mandat adopté le 6 février 2007 par le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe ;
- Rapport sur la collecte, le contrôle et l'utilisation du sang et des composants sanguins en Europe, 2003, 2004 et 2005 ;
- Rapport des états membres du Conseil de l'Europe sur la collecte, le contrôle et l'utilisation du sang et des composants sanguins en Europe, 2001-2006 ;
- Activités des banques de sang dans les états membres du Conseil de l'Europe relatives aux transplantations de moelle osseuse, 1996 ;
- Techniques de réduction des pathogènes dans les composants sanguins destinés à la transfusion, mars 2008.

Grands évènements

- 2007 et 2008 : le CD-P-TS a tenu quatre réunions plénières pour préparer un programme de travail cohérent avec son premier mandat (jusqu'à fin 2009) ;
- 2008 : trois réunions plénières du groupe de travail rattaché chargé du guide (31 experts) et organisation d'une enquête publique sur la révision et la mise à jour du « Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins » du Conseil de l'Europe (l'édition en cours est la 14ème) ;
- 2008 : nomination des experts d'un groupe de travail chargé la restructuration et de la mise à jour des normes techniques dans la 15ème édition du guide, dont la publication est prévue pour le début 2010 ;
- 2008 : enquête publique sur la révision et la mise à jour de l'édition en cours du guide ;
- 2008 : création de deux groupes de travail sur la gestion des donneurs de sang et discussions sur la mise en place d'une base de données des produits sanguins rares ;
- 2008 : développement d'une stratégie de communication et poursuite de l'implication dans des activités promotionnelles, telle la Journée Mondiale du Don du Sang.

Publications Récentes

« Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins » 14ème Edition (2008). Le guide contient des recommandations, destinées aux établissements du sang, relatives à la collecte du sang, aux composants sanguins, aux procédures techniques, aux pratiques transfusionnelles et aux systèmes de qualité en décrivant un ensemble de mesures visant à garantir l'innocuité, la qualité et l'efficacité des composants sanguins. Il constitue un repère fondamental dans la définition d'un « étalon-or » en matière de services transfusionnels.

Contact

Dr Marie-Emmanuelle Behr-Gross, Administrateur Scientifique, Service de la Standardisation biologique, du Réseau des Laboratoires Officiels de Contrôle des Médicaments (OMCL) et des Soins de Santé (SBO), DEQM ;

E-mail: marie-emmanuelle.behr-gross@edqm.eu ;

Tél.: + 33 (0)3 90 21 41 08 ;

Fax: + 33 (0)3 88 41 27 71

N'hésitez pas à nous contacter via notre HelpDesk :

http://www.edqm.eu/fr/FAQ_Helpdesk-521.html

Site web : www.edqm.eu et liens

<http://www.edqm.eu/fr/Actualites-amp-Informations-Generales-44.html>