Guide for the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components

Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins

edqm
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

Guide for the Preparation, Use and Quality Assurance of Blood Components

Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins

Why a European guide?

In the field of blood transfusion, co-operation among Member States started back in the 1950s. From the outset, the activities were inspired by the following guiding principles: promotion of voluntary, non-remunerated blood donation, mutual assistance, optimal use of blood and blood products and protection of the donor and the recipient.

The Council of Europe has elaborated a guide on the preparation, use and quality assurance of blood components as a technical appendix to its Recommendation No. R (95) 15.

Work on Recommendation No. R (95) 15 started in 1986, when the Select Committee of Experts on Quality Assurance in Blood Transfusion Services published proposals on quality assurance in blood transfusion services. Based on these proposals, the Select Committee produced a more comprehensive guide on blood components in 1995. The immediate success and acceptance of this document was such that the Committee of Ministers adopted it as a technical appendix to the Recommendation No. R (95) 15.

This guide is a compendium of requirements designed to ensure the safety, quality and efficacy of blood components.

The Recommendation requires that the guide is updated to keep it in line with scientific progress. The European Committee on Blood Transfusion (CD-P-TS), the Steering Committee in charge of blood transfusion activities for the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (EDQM) of the Council of Europe, assisted by leading European experts, is responsible for producing regular updates.

This review includes a public consultation and comments are invited from national health authorities as well as all interested parties before a new edition is published.

Whom is the guide designed for?

The guide is a tool specifically designed for blood transfusion professionals working in transfusion services and establishments, hospitals and regulatory authorities.

Which information does the guide contain?

The guide contains standards and recommendations on blood collection, preparation and use of blood and its components, as well as technical procedures, transfusion practices and quality systems for blood establishments. It represents the basis for the establishment of national regulations and certain European directives.

Publication and purchase of the guide

The guide is available in the 2 official languages of the Council of Europe (English and French). Other translations being done either by the EDQM or under the responsibility of external parties and with the agreement of the EDQM are available (for example: Greek, Polish, Romanian, Russian, Turkish).

For more information, please visit the EDQM website: **www.edqm.eu** or the EDQM Store at: **www.edqm.eu/store**.

Subscribe to our free e-Newsletter

Sign up today to receive the EDQM's free e-mail newsletter, "Infopub". Information is emailed every month on the EDQM's activities, its publications, services and upcoming events.

Pourquoi un guide européen ?

En matière de transfusion sanguine, la coopération entre les états membres du Conseil de l'Europe a commencée dans les années cinquante. Ses principes directeurs sont fondés sur la promotion du don volontaire et non rémunéré, l'assistance mutuelle, l'utilisation optimale du sang et des produits sanguins ainsi que la protection du donneur et du receveur.

Le Conseil de l'Europe a développé un guide qui constitue une annexe technique à sa Recommandation n° R (95) 15 sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de qualité des composants sanguins.

Le travail sur la Recommandation n° R (95) 15 a débuté en 1986, lorsque le Comité restreint d'experts sur l'assurance de qualité dans les services de transfusion sanguine a publié un recueil de propositions sur l'assurance qualité dans les services de transfusion sanguine.

Sur cette base le Comité restreint a produit, en 1995, un guide plus complet sur les composants sanguins. En raison du succès de cet ouvrage auprès des professionnels concernés, le Comité des ministres l'a promulgué « Annexe technique » à la Recommandation n° R (95) 15.

Ce guide est un compendium d'exigences destinées à assurer la sécurité et la qualité des composants sanguins contribuant ainsi à leur efficacité.

La Recommandation requiert une mise à jour du guide pour tenir compte des évolutions scientifiques et techniques. Le Comité Européen sur la Transfusion Sanguine (CD-P-TS), le Comité directeur chargé des activités dans le domaine de la transfusion sanguine pour la Direction Européenne de la Qualité du Médicament & Soins de Santé (DEQM) du Conseil de l'Europe, assisté par des experts européens internationalement reconnus, a donc été chargé de réaliser ces mises à jour périodiques.

Les mises à jour du guide sont suivies d'une procédure de consultation donnant aux autorités sanitaires nationales ainsi qu'aux autres parties concernées la possibilité de commenter le texte proposé préalablement à la publication d'une nouvelle édition.

À qui s'adresse le guide ?

Le guide est un outil spécialement conçu pour les professionnels de la transfusion sanguine qu'il s'agisse des services et établissements de transfusion, des hôpitaux et des autorités règlementaires.

Que contient le guide ?

Le guide contient des normes et recommandations sur la collecte, la préparation et l'utilisation de sang et de ses composants, ainsi que des indications sur les procédures techniques, les pratiques transfusionnelles et les systèmes de qualité qui doivent être mis en œuvre dans les établissements de transfusion. Il représente le fondement de réglementations nationales et de certaines directives européennes.

Publication et achat du guide

Le guide est disponible dans les 2 langues officielles du Conseil de l'Europe, c'est-à-dire en français et en anglais. Cependant des traductions réalisées par la DEQM ou sous la responsabilité de parties externes et avec l'accord de la DEQM sont disponibles (exemple : grec, polonais, roumain, russe, turc).

Pour plus d'information, veuillez visiter le site internet de la DEQM : **www.edqm.eu** ou le site de vente en ligne : **www.edqm.eu/store**.

Inscrivez-vous pour recevoir notre bulletin électronique gratuitement

Vous pouvez vous inscrire à notre liste d'envoi «E-Newsletter Infopub» pour recevoir chaque mois un e-mail vous informant de l'actualité, des publications et des services ainsi que des évènements à venir de la DEQM.

Conception 2exvia.com - Crédits photos : Fotolia.com - Ref. DRPD-11-04

www.edqm.eu