

28 avril 2023, Strasbourg, France

L'EDQM publie la 21^e édition du Guide Sang : des orientations à la pointe des connaissances pour les professionnel·les de santé

La Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM) vient de publier la 21^e édition du guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins (« Guide Sang »).

Le Guide Sang est un recueil de normes techniques européennes harmonisées, largement acceptées, définissant des exigences de sécurité, d'efficacité et de qualité pour la préparation, l'utilisation et le contrôle qualité des composants sanguins en Europe et au-delà. Il apporte une vue d'ensemble détaillée des dernières avancées dans le secteur de la transfusion sanguine, ainsi que des orientations relatives au don et à la collecte de sang, à l'ensemble des professionnel·les du secteur du sang et des composants sanguins – intervenant aux étapes du don, de la collecte, du contrôle, du traitement et du stockage, de la distribution ou de la transfusion –, aux établissements du sang, aux dépôts de sang hospitaliers, ainsi qu'aux professionnel·les de santé et aux autorités réglementaires compétentes en matière de transfusion sanguine. Le Guide Sang contient, en outre, les lignes directrices de bonnes pratiques qui énoncent des normes relatives à la mise en œuvre de systèmes de qualité au sein des établissements du sang et, s'il y a lieu, des dépôts de sang hospitaliers. Conformément à la directive (UE) 2016/1214 de la Commission, les États membres de l'UE doivent tenir compte des lignes directrices de bonnes pratiques en vue de la mise en œuvre de systèmes de qualité dans leurs établissements du sang.

Comme l'a déclaré Petra Doerr, Directrice de l'EDQM, à cette occasion : « La nouvelle édition du Guide Sang reflète les toutes dernières connaissances, données et techniques scientifiques. Elle viendra en appui de l'objectif que s'est fixé l'EDQM, à savoir contribuer à la prestation de soins de santé de meilleure qualité pour toutes et tous. C'est pourquoi nous devons veiller à ce que les normes figurant dans le Guide Sang soient constamment actualisées, en toute transparence, et fondées sur les raisonnements scientifiques les plus rigoureux. Sachant que la majeure partie du travail effectué sur cette édition a été accomplie pendant l'éprouvante pandémie de COVID-19, nous remercions l'ensemble des experts et expertes qui y ont contribué pour leur dévouement sans faille et leurs efforts incessants. »

Ce qui change dans la 21^e édition

La dernière édition du Guide Sang contient différentes améliorations qui apportent davantage de transparence au processus de révision. Pour la première fois, toutes les modifications apportées à l'édition précédente ont été consignées dans un journal des changements, associé à des documents de référence dans lesquels est détaillé le raisonnement scientifique qui justifie ces modifications. Le journal des changements et les documents de référence sont publiés en complément de la 21^e édition. La terminologie utilisée dans le guide a été standardisée. En effet, l'emploi de « *must* » et de « *should* » a été harmonisé. Par ailleurs, le texte est désormais rédigé de manière inclusive.

Nouveautés à retenir concernant le contenu scientifique de cette édition :

- Nouvelles normes et normes actualisées relatives aux systèmes de traitement des données dans les lignes directrices de bonnes pratiques
- Évolution des critères de sélection des donneurs et donneuses en ce qui concerne l'hémoglobine, les réserves en fer, les réactions allergiques et le choc anaphylactique, le cancer et les tumeurs malignes, les interventions et traitements, l'acupuncture, les tatouages, les piercings et les interventions de médecine esthétique, la chirurgie et les soins dentaires

- En ce qui concerne la plasmaphérèse, la fréquence des dons autorisés au cours d'une année demeure inchangée par rapport à la 20^e édition, mais la fréquence recommandée pour la surveillance de taux d'IgG des donneurs et donneuses a été réduite.
- Pour ce qui est des plaquettes en solution additive, il est désormais recommandé de remplacer la mesure du pH par celle de la glycémie (indicateur qualité plus approprié).

Contexte

Les travaux du Conseil de l'Europe dans le domaine de la transfusion sanguine ont débuté dans les années 1950. Depuis lors, les activités de l'Organisation sont guidées par les principes de promotion du don de sang volontaire non rémunéré, d'assistance mutuelle, d'utilisation optimale du sang et des composants sanguins, ainsi que de protection des donneur·ses comme des receveur·ses.

Le Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) est le comité directeur responsable des activités de transfusion sanguine au Conseil de l'Europe, chargé notamment de réviser périodiquement le Guide Sang. Pour s'acquitter de cette tâche, le CD-P-TS a créé le Groupe de Travail GTS *ad hoc*. L'EDQM assure le secrétariat scientifique de ces activités.

Téléchargements et informations complémentaires

Pour en savoir plus, consultez la page web de l'EDQM consacrée à ce sujet et téléchargez la 21^e édition du [guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins](#) (en anglais uniquement).

Deux autres guides de référence sont à disposition des professionnel·les du secteur des substances d'origine humaine :

- le [guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation](#) (8^e édition, 2022 – en anglais uniquement)
- le [guide relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications humaines](#) (5^e édition, 2022 – en anglais uniquement)

Contact : Evangelos Tasopoulos, Division Communication et événementiel, EDQM, Conseil de l'Europe
Tél. : +33 (0)3 90 21 53 90 – E-mail : evangelos.tasopoulos@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : www.edqm.eu.

L'EDQM est une organisation qui joue un rôle moteur en matière de protection de la santé publique, grâce aux normes qu'elle contribue à élaborer et mettre en œuvre et dont elle surveille l'application, afin d'assurer la qualité, la sécurité et le bon usage des médicaments. Les normes qu'elle élabore sont des références scientifiques reconnues dans le monde entier. La Pharmacopée Européenne est juridiquement contraignante dans les États qui en sont membres¹. L'EDQM développe également des lignes directrices et des normes dans les domaines de la transfusion sanguine, de la transplantation d'organes et de la protection de la santé des consommateurs.

1. La [Commission européenne de Pharmacopée](#) compte 40 membres : Allemagne, Albanie, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Macédoine du Nord, Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Türkiye, Ukraine et l'Union européenne.

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits humains à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 46 États membres.