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

22e édition

Informations les plus récentes et orientations techniques essentielles destinées aux personnels de santé, fondées sur les dernières avancées, visant à assurer l'innocuité et la qualité du sang et des composants sanguins utilisés pour la transfusion

edqm
European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare | Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé

COUNCIL OF EUROPE
CONSEIL DE L'EUROPE

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

Objectif et contexte

Le *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins* (« Guide Sang ») est un recueil d'exigences harmonisées visant à assurer la qualité, l'innocuité et l'efficacité du sang et des composants sanguins. Il propose des orientations techniques reposant sur les informations scientifiques les plus récentes, et offre une vue d'ensemble des dernières avancées dans le domaine. Le Guide Sang contient, en outre, les principes directeurs applicables au don de sang et de composants sanguins, ainsi que les lignes directrices de bonnes pratiques (auxquelles il est fait référence dans la directive (UE) 2016/1214 de la Commission européenne), 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 banques de sang hospitalières.

Le Conseil de l'Europe est le principal organisme de normalisation en matière de substances d'origine humaine. Ses travaux dans le domaine du don de sang et de la transfusion sanguine sont coordonnés par l'EDQM, par l'intermédiaire du Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS), qui supervise les activités s'y rapportant. Le CD-P-TS élabore des normes d'éthique, de qualité et de sécurité dans ce domaine et promeut le don de sang volontaire non rémunéré, l'assistance mutuelle, l'utilisation optimale du sang et des composants sanguins, ainsi que la protection des personnes donneuses et des personnes receveuses. Il supervise également le Groupe de Travail sur le Guide sur la transfusion sanguine (GTS), composé d'expertes et d'experts de renommée internationale responsables de la rédaction et de la mise à jour du Guide Sang.

Public concerné

Le Guide Sang est destiné à l'ensemble des professionnel·les intervenant dans le don, la collecte, le contrôle, le traitement, le stockage, la distribution et la transfusion de sang et de composants sanguins, aux établissements du sang, aux banques de sang hospitalières, ainsi qu'aux personnels de santé et aux autorités réglementaires compétentes en matière de transfusion sanguine.

Ce qui change dans la 22e édition

Cette nouvelle édition est le fruit d'une mise à jour menée au cours des deux dernières années. Elle comprend la révision complète de l'ensemble des chapitres, une révision approfondie du chapitre sur l'hémovigilance, ainsi que l'ajout de deux nouveaux chapitres (l'un sur les composants sanguins pour application locale ou injection, l'autre sur la planification de contingence et d'urgence dans le domaine de l'approvisionnement en sang). D'autres changements majeurs ont été apportés aux critères de sélection des personnes donneuses (maladie de Creutzfeldt-Jakob, paludisme, pression artérielle et pouls, plasmaphérèse, réserves en fer, âge de la personne donneuse et insuline). Enfin, la terminologie a été harmonisée. Toutes les modifications par rapport à l'édition précédente ont été consignées dans une liste des modifications, visant à faciliter la prise en main de la nouvelle édition, et sont étayées par des documents de référence dans lesquels est détaillé le raisonnement scientifique à la base de ces changements.

Comment obtenir un exemplaire du guide

Le ***Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins*** est disponible en français et en anglais, au format papier ou électronique. Il est téléchargeable sur FreePub, la plateforme d'accès aux publications gratuites de l'EDQM. La version imprimée est disponible à l'achat sur la boutique en ligne de l'EDQM.

Pour en savoir plus, consultez le site web de l'EDQM : https://go.edqm.eu/TSg.

Autres documents d'orientation

Des rapports annuels sur la collecte, le contrôle et l'utilisation du sang et des composants sanguins en Europe sont disponibles sur le site web de l'EDQM : www.edqm.eu/fr/reports-blood. Pour accéder à d'autres documents d'orientation, rapports et informations sur les activités dans le domaine de la transfusion sanguine destinés aux gouvernements, aux professionnel·les et au grand public, consultez la page : www.edqm.eu/fr/sang.

Autres guides techniques de référence sur les substances d'origine humaine

- ***Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation*** – guide technique visant à renforcer les procédures relatives à la transplantation d'organes et à améliorer l'issue des greffes : https://go.edqm.eu/TOg
- ***Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des cellules et tissus destinés à des applications humaines*** – guide technique couvrant le don de cellules et de tissus d'origine humaine destinés à des applications humaines : https://go.edqm.eu/TCgFR

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