

Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des **COMPOSANTS SANGUINS**



www.edqm.eu



Facebook: @EDQMCouncilofEurope



Twitter: @edqm_news

EDQM
21^e Edition
2023

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.

Désormais disponible dans sa 21^e édition (en anglais uniquement), le Guide Sang est élaboré par un groupe de travail *ad hoc* (GTS), composé d'expert-es de renommée internationale. Le GTS travaille sous l'égide du Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS), comité directeur chargé des activités dans ce domaine au sein du Conseil de l'Europe.

Le CD-P-TS promeut activement le don de sang volontaire non rémunéré, l'assistance mutuelle, l'utilisation optimale du sang et des composants sanguins, ainsi que la protection des donneur-ses et des receveur-ses.

PUBLIC VISÉ

Le Guide Sang est destiné à l'ensemble des professionnel-les intervenant dans le don, la collecte, le contrôle, le traitement, la conservation, la distribution et la transfusion du sang et des composants sanguins ; aux établissements du sang (ES) ; aux dépôts de sang hospitaliers, ainsi qu'aux professionnel-les de santé et aux agent-es des autorités de réglementation dans le secteur de la transfusion sanguine.

EN BREF

Le Guide Sang fournit des orientations techniques relatives à la préparation, à l'utilisation et à l'assurance qualité du sang et des composants sanguins. Il rassemble les informations scientifiques les plus récentes afin d'offrir une vue d'ensemble des dernières avancées dans le domaine, ainsi que des normes techniques visant à garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité du sang et des composants sanguins.

Le Guide Sang présente, par ailleurs, les principes directeurs applicables au don de sang et de composants sanguins, ainsi que les Lignes directrices de bonnes pratiques, qui contiennent des normes relatives au développement de systèmes de qualité dans les ES et, le cas échéant, dans les dépôts de sang hospitaliers. Conformément à la Directive (UE) 2016/1214 de la Commission européenne, ces Lignes directrices devraient être prises en considération par les États membres de l'Union européenne lors du développement de systèmes de qualité dans les ES.

À chaque nouvelle édition, le Guide Sang suit un processus de révision comprenant une phase de vaste consultation, lors de laquelle l'avis des parties intéressées impliquées dans les différents maillons de la chaîne de transfusion sanguine, dans la surveillance réglementaire et dans la collecte et le contrôle du plasma pour fractionnement est sollicité.

CE QUI CHANGE DANS LA 21^e ÉDITION

Pour la première fois, toutes les modifications apportées par rapport à l'édition précédente ont été consignées dans un registre, complété par des documents de référence exposant les raisons scientifiques à la base de ces changements. Le registre des modifications et les documents de référence sont publiés en même temps que la 21^e édition.

La terminologie utilisée a été normalisée, en harmonisant notamment l'utilisation des termes « *must* » et « *should* », et l'écriture inclusive a été introduite.

Les Lignes directrices font désormais référence aux nouvelles normes et aux normes actualisées relatives aux systèmes de traitement des données. De plus, les critères de sélection des donneur-ses ont été modifiés en ce qui concerne le taux d'hémoglobine, les réserves en fer, les allergies et les chocs anaphylactiques, les cancers et les affections malignes, les interventions et les soins, l'acupuncture, les tatouages, les piercings et la chirurgie esthétique, les opérations chirurgicales, ainsi que les soins dentaires. Concernant la plasmaphérèse, des preuves ont été apportées pour confirmer la fréquence annuelle des dons préconisée dans l'édition précédente. En revanche, la fréquence recommandée pour le contrôle des taux d'IgG chez les donneur-ses a été réduite. Concernant les composants sanguins, la concentration en glucose est désormais recommandée comme indicateur plus adapté que le pH pour déterminer la qualité des plaquettes en solution additive.

COMMENT OBTENIR UN EXEMPLAIRE

Le guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins est disponible en anglais, au format papier ou électronique. La version électronique est téléchargeable gratuitement et la version papier 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>) ou scannez le QR code au verso.

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 en savoir plus et 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 le site web de l'EDQM : <https://www.edqm.eu/fr/sang>.

Guide relatif à la qualité et à l'innocuité des organes pour transplantation (8^e édition, 2022, en anglais uniquement) : <https://go.edqm.eu/TOg>.

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) : <https://go.edqm.eu/TCgFR>.