



28 septembre 2018, Strasbourg, France

L'EDQM émet des recommandations pour un management durable et rentable de la qualité dans le secteur du sang en Europe

L'EDQM a publié une série de recommandations pour le développement de systèmes de management de la qualité (SMQ) rentables et durables dans les établissements du sang (ES) en Europe. Ce document fait suite à la Conférence européenne « *Sharing best practices: Quality Risk Management, Change Control, Validation and Qualification in Blood Establishments* » organisée par l'EDQM à Strasbourg, en octobre 2017. Ces recommandations offrent des orientations claires quant au futur environnement technique et réglementaire de la transfusion sanguine en Europe dans une perspective de qualité.

Animée par des intervenants représentant les principaux acteurs du secteur — autorités compétentes, organismes d'inspection, établissements de transfusion sanguine et fournisseurs — la manifestation a rassemblé des participants de toute l'Europe qui ont pu se pencher sur les exigences réglementaires en vigueur et discuter des meilleures pratiques actuelles et futures en matière de SMQ. Les 36 intervenants ont présenté leur savoir-faire et leur expérience pratique dans le domaine de la qualification, de la validation, de la gestion du changement et de la gestion des risques. Une série d'ateliers dédiés et pratiques ont ensuite été organisés. Avec 34 pays représentés à la conférence, la priorité a été donnée à la clarification de ces concepts et de leur interprétation, à l'examen de leur application pratique et à la mise en lumière des rôles et responsabilités des différentes parties concernées. L'ensemble des recommandations résultant de ces échanges constitue une liste de bonnes pratiques visant à aider toutes les parties prenantes dans leurs efforts pour élaborer et appliquer des SMQ rentables et durables, qu'il s'agisse des principales organisations influentes actives dans le domaine (Commission européenne, EDQM et *European Blood Alliance*) ou des autorités nationales, des ETS et des fournisseurs d'équipements et de dispositifs.

Les recommandations de l'EDQM peuvent aider les décideurs politiques à définir des cadres réglementaires souples, fondés sur des données scientifiques et pouvant s'adapter rapidement au progrès technique, encourager le partage des ressources sous la forme d'initiatives conjointes (audits fournisseurs et passations de marchés) et rationaliser les dépenses en proposant, dans la mesure du possible, des économies d'échelle.

De telles initiatives devront être encouragées et facilitées par les parties prenantes européennes, mais aussi acceptées par les autorités et les fournisseurs. Le développement d'une approche factuelle et fondée sur une analyse des risques, tant au niveau des autorités nationales que des ES eux-mêmes, est également considéré comme essentiel pour l'avenir du management durable de la qualité en Europe.

Susanne Keitel, Directrice de l'EDQM, a par ailleurs expliqué que « le dialogue permanent entre les établissements de transfusion sanguine et les autres parties prenantes impliquées dans le domaine de la transfusion sanguine a fourni des informations précieuses pour les activités réglementaires en Europe. Les approches factuelles fondées sur une analyse des risques sont essentielles pour garantir la sécurité et la qualité du sang, pour le bien de tous les patients en Europe ».

Des normes harmonisées et l'élaboration de guides pratiques et de formations axées sur le savoir-faire (incluant des approches reposant sur une analyse des risques) sont mis en avant comme les moyens de soutenir la mise en œuvre du cadre réglementaire. À cet égard, les guides pratiques qui seront proposés par le nouveau programme B-QM de l'EDQM ainsi que les outils existants, comme les



audits mutuels conjoints et les formations, constituent des ressources précieuses en matière de savoir-faire et d'approches éprouvées et reconnues.

Plus qu'un simple recueil de propositions spécifiques, ces recommandations visent à aplanir les disparités actuelles dans l'approche du management de la qualité des ES européens et à redéfinir les rôles et responsabilités des différents acteurs dans le secteur. Elles sont publiées dans le contexte plus large d'un exercice majeur lancé par la Commission européenne pour recueillir l'avis des experts dans le domaine du sang et s'assurer que toute future législation européenne potentielle en matière de sang se fondera tant sur les faits que sur l'analyse des risques ; il convient à ce propos de noter l'écho qui en est fait dans les conclusions de la conférence *Blood, Tissues and Cells Stakeholder Event* organisée en septembre 2017 par la Commission européenne.

En savoir plus sur le Guide Sang de l'EDQM : <https://www.edqm.eu/fr/Guides-transfusion-transplantation-DEQM-1608.html>

En savoir plus sur le Programme de management de la qualité du sang (B-QM) de l'EDQM : <https://www.edqm.eu/fr/programme-de-management-de-la-qualite-du-sang-b-qm>

En savoir plus sur la conférence *Blood, Tissues and Cells Stakeholder Event* organisée par la Commission européenne : https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/blood_tissues_organs/docs/ev_20170920_sr_en.pdf

Contact : Caroline Larsen Le Tarnec, Division Relations Publiques, EDQM, Conseil de l'Europe - Tél. : +33 (0) 3 88 41 28 15 - E-mail : caroline.letarnec@edqm.eu

Note à l'intention des rédacteurs. Des informations complémentaires sont disponibles sur le site internet : <https://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.

¹La Commission européenne de [Pharmacopée](#) compte 39 membres (*Allemagne, Autriche, Belgique, Bosnie-Herzégovine, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, « l'ex-République yougoslave de Macédoine », Lituanie, Luxembourg, Malte, République de Moldova, Monténégro, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, République slovaque, Slovénie, Suède, Suisse, République tchèque, Turquie, Ukraine, Union européenne*).

Organisation politique créée en 1949, le Conseil de l'Europe œuvre à promouvoir la démocratie et les droits de l'homme à l'échelle du continent, ainsi qu'à développer des réponses communes aux enjeux sociaux, culturels et juridiques auxquels sont confrontés ses 47 états membres.