



26 octobre 2017, Strasbourg, France

L'EDQM souligne l'importance d'aider les établissements du sang à mettre en place des normes de qualité

L'EDQM a mis en lumière l'importance d'aider les établissements du sang (ES) à mettre en place des éléments du Management de la Qualité — comme la gestion des risques, la maîtrise des modifications et la validation/qualification — et à en préciser la mise en œuvre pratique. Ces divers aspects ont constitué le thème de la conférence *Sharing best practices : quality risk management, change control, validation and qualification in BEs*, organisée par l'EDQM à Strasbourg, du 17 au 19 octobre 2017. Au vu des risques intrinsèques et extrinsèques associés à la transfusion sanguine, la mise en place de systèmes de management de la qualité revêt une importance capitale pour gérer ces risques et assurer ainsi la sécurité et la qualité du sang humain et de ses composants.

La conformité aux exigences de management de la qualité s'avère difficile pour la plupart des ES en raison de l'évolution des pratiques de transfusion sanguine ces dix dernières années, couplée à la complexité des exigences réglementaires en vigueur. L'EDQM constate de nombreux problèmes dans les pratiques quotidiennes des ES : plus particulièrement, les exigences portant sur la gestion des risques, la maîtrise des modifications, la qualification et la validation sont sujettes à interprétation, d'où des attentes différentes entre ES et autorités réglementaires en ce qui concerne leur mise en application pratique. Peut-être conviendrait-il également de mieux définir les responsabilités et les devoirs des fournisseurs d'équipements/de dispositifs et des ES en matière de qualification et/ou de validation, notamment pour ce qui concerne les contrôles d'acceptation. L'EDQM a par ailleurs remarqué que très peu d'indications sont actuellement disponibles quant à la manière dont tous ces éléments doivent être suivis, et dans quelle mesure.

Au cours de la conférence, cofinancée par la [Commission européenne](#) et à laquelle ont participé 134 personnes de 33 pays, le Dr Susanne Keitel, Directrice de l'EDQM, a déclaré : « Les discussions menées pendant cette conférence ont confirmé que l'EDQM peut jouer un rôle en aidant davantage les ES de toute l'Europe à se conformer aux exigences de management de la qualité. »

Le Groupe de Travail B-QM (Management de la qualité dans le domaine du sang) de l'EDQM continuera, par conséquent, à élaborer des orientations pertinentes et à organiser des formations sur les principaux éléments du management de la qualité pour les ES d'Europe. Sa contribution est essentielle car, à compter du 15 février 2018, la transposition de la Directive (UE) 2016/1214 de la Commission dans la législation nationale des États membres de l'Espace économique européen (EEE), qui implique en outre la prise en compte du Guide de Bonnes Pratiques de l'EDQM, rendra obligatoire la mise en place de ces éléments.

Pendant la conférence, des représentants des autorités nationales (notamment des inspections, des établissements de transfusion sanguine et des fournisseurs) ont exposé les exigences réglementaires en vigueur et fait part de leur expérience pratique en matière de gestion des risques, de maîtrise des modifications et de qualification/validation. Ils ont ainsi mis en évidence la nécessité de clarifier davantage ces exigences de qualité, leur mise en application pratique et les





responsabilités des différentes parties intéressées dans ce domaine. Les participants ont également souligné l'importance de maintenir le dialogue et la communication entre toutes les parties concernées par la mise en œuvre du management de la qualité dans le domaine de la transfusion sanguine.

Fidèle à sa mission de contribuer à l'exercice du droit fondamental de tout être humain de bénéficier de médicaments et de soins de santé de qualité, l'EDQM est responsable des activités du Conseil de l'Europe dans le domaine de la transfusion sanguine, qui reposent sur trois grands principes : promouvoir les dons volontaires et non rémunérés, assurer une utilisation optimale du sang et protéger les donneurs et les receveurs de composants sanguins labiles. L'EDQM travaille activement sur les aspects éthiques, juridiques et organisationnels de la transfusion, en vue d'assurer la sécurité, la qualité et l'utilisation optimale du sang et des composants sanguins, d'en améliorer la disponibilité et d'en éviter le gaspillage.

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

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 : 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, Slovaquie, 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.

