

- (8) Il y a lieu d'arrêter des définitions communes pour la terminologie technique, afin de garantir l'application cohérente de la directive 2002/98/CE.
- (9) Les mesures prévues par la présente directive sont conformes à l'avis du comité institué par la directive 2002/98/CE,

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

Article premier

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «norme», les exigences servant de point de comparaison;
- b) «spécification», une description des critères à remplir pour atteindre la norme de qualité requise;
- c) «système de qualité», la structure organisationnelle, les responsabilités, les procédures, les processus et les ressources intervenant dans le management de la qualité;
- d) «management de la qualité», les activités coordonnées visant à diriger et à contrôler une organisation en ce qui concerne la qualité à tous les niveaux au sein de l'établissement de transfusion sanguine;
- e) «contrôle de la qualité», la partie d'un système de qualité axée sur la satisfaction d'exigences de qualité;
- f) «assurance de la qualité», toutes les activités, de la collecte à la distribution du sang, effectuées dans le but de garantir que le sang et les composants sanguins sont de la qualité requise pour l'usage auquel ils sont destinés;
- g) «enquête ascendante ou rétrospective», le processus consistant à examiner une notification d'un cas suspect de réaction indésirable liée à une transfusion chez un receveur, afin d'identifier un donneur potentiellement impliqué;
- h) «procédures écrites», des documents gérés qui décrivent la manière dont certaines opérations doivent être effectuées;
- i) «site mobile», un endroit utilisé temporairement ou un véhicule utilisé pour la collecte de sang et de composants sanguins, situé à l'extérieur de l'établissement de transfusion sanguine, tout en étant placé sous son contrôle;
- j) «préparation», toute opération concourant à l'élaboration d'un composant sanguin accomplie entre la collecte du sang et la délivrance d'un composant sanguin;
- k) «bonne pratique», tous les éléments d'une pratique éprouvée qui concourent collectivement à l'obtention de sang et de composants sanguins satisfaisant systématiquement à des spécifications prédéfinies et au respect de réglementations définies;
- l) «quarantaine», l'isolement physique de composants sanguins ou de matériels/dispositifs médicaux de diagnostic in vitro réceptionnés, pendant un laps de temps variable, dans l'attente de la levée de la quarantaine ou du rejet des composants sanguins ou des matériels/dispositifs médicaux de diagnostic in vitro réceptionnés;
- m) «validation», l'établissement de preuves objectives et documentées que les exigences prédéfinies pour une procédure ou un processus spécifique peuvent être satisfaites en permanence;
- n) «qualification», l'action, en tant qu'élément de la validation, consistant à vérifier que l'ensemble des membres du personnel, tous les locaux, l'ensemble de l'équipement ou du matériel remplissent correctement leurs fonctions et donnent les résultats attendus;
- o) «système informatisé», un système comprenant l'entrée de données, le traitement électronique et la sortie d'informations afin d'établir des rapports, de réaliser des contrôles automatiques ou de participer à la gestion documentaire.

Article 2

Normes et spécifications applicables au système de qualité

1. Les États membres veillent à ce que le système de qualité en place dans tous les établissements de transfusion sanguine soit conforme aux normes et aux spécifications communautaires définies dans l'annexe de la présente directive.
2. La Commission établit, conformément à l'article 28 de la directive 2002/98/CE, des lignes directrices de bonnes pratiques pour l'interprétation des normes et des spécifications communautaires visées au paragraphe 1. Lors de l'élaboration de ces lignes directrices, la Commission tient pleinement compte des principes et des lignes directrices détaillés de bonnes pratiques de fabrication visés à l'article 47 de la directive 2001/83/CE.
3. Les États membres veillent à ce que, pour le sang et les composants sanguins importés de pays tiers et destinés à être utilisés ou distribués dans la Communauté, les établissements de transfusion sanguine soient soumis, au cours des étapes antérieures à l'importation, à un système de qualité équivalent à celui prévu au présent article.

*Article 3***Transposition**

1. Sans préjudice de l'article 7 de la directive 2002/98/CE, les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive, au plus tard le 31 août 2006. Ils communiquent immédiatement à la Commission le texte de ces dispositions ainsi qu'un tableau de correspondance entre ces dispositions et la présente directive.

Lorsque les États membres adoptent ces dispositions, celles-ci contiennent une référence à la présente directive ou sont accompagnées d'une telle référence lors de leur publication officielle. Les modalités de cette référence sont arrêtées par les États membres.

2. Les États membres communiquent à la Commission le texte des principales dispositions de droit interne qu'ils adoptent dans le domaine soumis à la présente directive.

*Article 4***Entrée en vigueur**

La présente directive entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

*Article 5***Destinataires**

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 30 septembre 2005.

Par la Commission

Markos KYPRIANOU

Membre de la Commission

ANNEXE

Normes et spécifications applicables au système de qualité**1. INTRODUCTION ET PRINCIPES GÉNÉRAUX****1.1. Système de qualité**

1. Il doit être spécifié que le système de qualité est de la responsabilité de toutes les personnes intervenant dans les opérations de l'établissement de transfusion sanguine afin de veiller à la qualité. La direction de l'établissement garantit une approche systématique axée sur la qualité, ainsi que sur l'application et le maintien d'un système de qualité.
2. Le système de qualité englobe le management de la qualité, l'assurance de la qualité, l'amélioration continue de la qualité, le personnel, les locaux et l'équipement, la documentation, la collecte, le contrôle et la préparation, la conservation, la distribution, le contrôle de la qualité, le rappel des composants sanguins, ainsi que les audits externes et internes, la gestion des contrats et des non-conformités et les auto-évaluations.
3. Le système de qualité garantit que tous les processus critiques sont décrits dans des instructions appropriées et sont mis en œuvre conformément aux normes et aux spécifications définies dans la présente annexe. La direction de l'établissement examine le système à intervalles réguliers afin d'en contrôler l'efficacité et d'instaurer des mesures correctives, si elle le juge nécessaire.

1.2. Assurance de la qualité

1. Tous les établissements de transfusion sanguine et dépôts de sang hospitaliers s'appuient sur une organisation interne ou associée d'assurance de la qualité, pour s'acquitter de leurs obligations en la matière. Cette organisation intervient dans toutes les questions relatives à la qualité, examine et approuve l'ensemble des documents pertinents portant sur la qualité.
2. L'ensemble des procédures, tous les locaux et les équipements ayant une influence sur la qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins doivent être validés avant leur première utilisation et revalidés à intervalles réguliers, déterminés à la suite de ces actions.

2. PERSONNEL ET ORGANISATION

1. Les membres du personnel des établissements de transfusion sanguine doivent être en nombre suffisant pour effectuer les activités liées à la collecte, au contrôle, à la transformation, à la conservation et à la distribution du sang et des composants sanguins, et bénéficier de formations et d'évaluations garantissant leur aptitude à accomplir leurs tâches.
2. Tous les membres du personnel des établissements de transfusion sanguine doivent avoir des descriptions de poste actualisées, qui définissent clairement leurs tâches et leurs responsabilités. Les établissements de transfusion sanguine confient la responsabilité de la gestion de la transformation et de l'assurance de la qualité à des personnes différentes, qui assument leurs fonctions de manière indépendante.
3. Tous les membres du personnel des établissements de transfusion sanguine doivent bénéficier d'une formation initiale et continue adaptée à leurs tâches spécifiques. Des enregistrements de formation doivent être conservés. Des programmes de formation doivent être en place et englober les bonnes pratiques.
4. Il y a lieu d'évaluer périodiquement le contenu des programmes de formation et d'évaluer régulièrement les compétences du personnel.
5. Les établissements de transfusion sanguine doivent disposer d'instructions écrites en matière de sécurité et d'hygiène, adaptées aux activités à effectuer et conformes à la directive 89/391/CEE du Conseil ⁽¹⁾ et à la directive 2000/54/CE du Parlement et du Conseil ⁽²⁾.

3. LOCAUX**3.1. Généralités**

Les locaux, y compris les collectes mobiles, doivent être adaptés aux activités à effectuer et entretenus en conséquence. Ils doivent permettre un déroulement logique du travail, de façon à réduire le risque d'erreur et un nettoyage et un entretien efficaces, afin de limiter au minimum le risque de contamination.

⁽¹⁾ JO L 183 du 29.6.1989, p. 1.

⁽²⁾ JO L 262 du 17.10.2000, p. 21.

3.2. Zone réservée aux candidats au don de sang et à la vérification de leur admissibilité

Une zone doit être réservée aux entretiens individuels et confidentiels avec les candidats au don afin d'établir leur admissibilité.

3.3. Zone de collecte du sang

La collecte de sang doit être effectuée dans une zone destinée au prélèvement du sang des donneurs dans les conditions de sécurité, correctement équipée pour donner les premiers soins aux donneurs ayant des réactions indésirables ou des lésions apparues lors du don de sang, et organisée de manière à garantir la sécurité des donneurs et du personnel ainsi qu'à éviter des erreurs dans la procédure de collecte.

3.4. Zones de contrôle et de préparation

Les établissements de transfusion sanguine doivent disposer d'une zone de laboratoire dédiée au contrôle, séparée de la zone réservée aux donneurs de sang et de la zone de préparation des composants sanguins et uniquement accessible au personnel autorisé.

3.5. Zone de conservation

1. Les zones de conservation doivent permettre une conservation sécurisée et séparée de différentes catégories de sang et de composants sanguins et de matériels, y compris des matériels placés en quarantaine et dont la quarantaine a été levée, ainsi que des unités de sang ou de composants sanguins prélevés selon des critères spécifiques (don autologue, par exemple).

2. Il y a lieu de prendre des dispositions dans l'éventualité d'une défaillance de l'équipement ou d'une panne de courant dans les installations de conservation.

3.6. Zone d'élimination des déchets

Une zone doit être affectée à l'élimination sécurisée des déchets, du matériel à usage unique utilisé pendant la collecte, le contrôle et la préparation, ainsi que du sang ou des composants sanguins rejetés.

4. ÉQUIPEMENT ET MATÉRIELS

1. L'ensemble de l'équipement doit être validé, calibré et entretenu de telle sorte qu'il convienne à l'usage auquel il est destiné. Les modes d'emploi doivent être disponibles et des enregistrements appropriés doivent être réalisés.

2. Le choix de l'équipement doit être effectué en vue de réduire tout risque pour les donneurs, le personnel ou les composants sanguins.

3. Seuls les réactifs et les matériels qui proviennent de fournisseurs agréés et satisfont aux exigences et aux spécifications documentées peuvent être utilisés. La libération des matériels critiques ne peut être effectuée que par une personne habilitée pour accomplir cette tâche. Lorsque c'est applicable, les matériels, les réactifs et l'équipement doivent satisfaire aux exigences de la directive 93/42/CEE du Conseil ⁽¹⁾, pour les dispositifs médicaux, et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou répondre à des normes équivalentes en cas de collecte dans des pays tiers.

4. Les inventaires des stocks doivent être conservés pendant une période jugée acceptable par l'autorité compétente et convenue avec cette dernière.

5. En cas d'utilisation de systèmes informatisés, les logiciels, le matériel et les procédures de sauvegarde et de restauration doivent être régulièrement soumis à un contrôle de fiabilité, validés avant utilisation et entretenus pour demeurer dans un état validé. Il y a lieu de protéger les logiciels et le matériel contre un usage non autorisé ou des modifications non autorisées. La procédure de sauvegarde doit prévenir toute perte ou détérioration de données en cas de périodes d'indisponibilité ou de défaillances de fonctions, tant prévues qu'imprévues.

5. DOCUMENTATION

1. Il y a lieu de mettre en place et de tenir à jour des documents définissant les spécifications, des procédures et des formulaires relatifs à chaque activité effectuée par l'établissement de transfusion sanguine.

2. Les enregistrements doivent être lisibles. Ils peuvent être écrits à la main, transférés sur un autre support (microfilm, par exemple) ou enregistrés dans un système informatisé.

⁽¹⁾ JO L 169 du 12.7.1993, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

⁽²⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1. Directive modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003.

3. Toute modification significative des documents doit être exécutée sans retard, contrôlée, datée et signée par une personne habilitée à accomplir cette tâche.

6. COLLECTE, CONTRÔLE ET PRÉPARATION DU SANG

6.1. Admissibilité des donneurs

1. Il y a lieu d'appliquer et de maintenir des procédures pour l'identification certaine et univoque des donneurs, et l'établissement de leur admissibilité. Elles doivent précéder chaque don et être conformes aux exigences définies à l'annexe II et à l'annexe III de la directive 2004/33/CE.
2. L'entretien avec le donneur doit être mené de façon à garantir la confidentialité.
3. L'enregistrement relatif à l'admissibilité du donneur et l'évaluation finale doivent être signés par un professionnel de santé qualifié.

6.2. Collecte de sang et de composants sanguins

1. La procédure de collecte de sang doit être conçue pour garantir que l'identité du donneur est vérifiée et enregistrée de manière sûre et que le lien entre, d'une part, le donneur et, d'autre part, le sang, les composants sanguins et les échantillons sanguins est clairement établi.
2. Les systèmes de poches de sang stériles utilisés pour la collecte de sang et de composants sanguins et leur transformation doivent porter le marquage CE ou satisfaire à des normes équivalentes si le sang et les composants sanguins sont collectés dans des pays tiers. La traçabilité du numéro de lot figurant sur la poche de sang doit être assurée pour chaque composant sanguin.
3. Les procédures de collecte de sang doivent réduire autant que possible le risque de contamination microbienne.
4. Les échantillons de laboratoire doivent être prélevés au moment du don et conservés de manière adéquate avant le contrôle.
5. La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de dons sur les enregistrements, les poches de sang et les échantillons de laboratoire doit être conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.
6. Après la collecte de sang, les poches de sang doivent être manipulées d'une manière qui préserve la qualité du sang et à des températures de conservation et de transport adaptées aux exigences de transformation ultérieure.
7. Il y a lieu de mettre en place un système garantissant la possibilité d'établir un lien entre chaque don et les poches utilisées lors de la collecte et la préparation, grâce auxquelles le sang donné a été collecté et/ou transformé.

6.3. Contrôles de laboratoire

1. Toutes les méthodes de contrôle réalisées au laboratoire doivent être validées avant utilisation.
2. Chaque don doit être contrôlé conformément aux exigences définies à l'annexe IV de la directive 2002/98/CE.
3. Des procédures clairement définies doivent déterminer la conduite à tenir en cas de discordances de résultats et garantir que le sang et les composants sanguins qui donnent à plusieurs reprises un résultat réactif à un test de dépistage sérologique des infections aux virus mentionnés à l'annexe IV de la directive 2002/98/CE sont exclus de l'usage thérapeutique et conservés séparément dans un environnement dédié. Des tests de confirmation appropriés doivent être effectués. En cas de résultats positifs confirmés, il y a lieu de mettre en place une gestion appropriée du donneur, comprenant la communication d'informations au donneur et des procédures de suivi.
4. Des données doivent confirmer que tous les réactifs de laboratoire utilisés pour l'analyse des échantillons prélevés sur les donneurs et des échantillons de composants sanguins sont appropriés.
5. La qualité des tests de laboratoire doit être régulièrement évaluée, par la participation à un système reconnu de contrôle de qualité externe.
6. Les procédures de contrôle sérologiques de détermination du groupe sanguin doivent inclure des procédures relatives aux contrôles à réaliser pour des groupes spécifiques de donneurs (par exemple, personnes effectuant leur premier don, donneurs ayant des antécédents de transfusion).

6.4. Préparation et validation

1. L'ensemble de l'équipement et tous les dispositifs techniques doivent être utilisés selon des procédures validées.
2. La préparation des composants sanguins doit être effectuée selon des procédures appropriées et validées, comprenant des mesures destinées à éviter le risque de contamination et de prolifération microbienne dans les composants sanguins préparés.

6.5. Étiquetage

1. Tous les contenants doivent, à tous les stades, être munis d'une étiquette comportant les informations nécessaires à leur identification. En l'absence d'un système informatisé validé pour gérer le contrôle du statut du sang et des composants sanguins, l'étiquetage doit permettre de distinguer clairement les unités de sang et composants sanguins placés en quarantaine de ceux qui sont libérés.
2. Le système d'étiquetage des poches pour le sang collecté, les composants sanguins à l'état intermédiaire ou fini et les échantillons doit identifier sans erreur possible le type de contenu et satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage et de traçabilité visées à l'article 14 de la directive 2002/98/CE et à la directive 2005/61/CE de la Commission ⁽¹⁾. L'étiquette apposée sur un composant sanguin final doit être conforme aux exigences définies à l'annexe III de la directive 2002/98/CE.
3. Pour le sang et les composants sanguins autologues, l'étiquette doit également être conforme aux dispositions de l'article 7 de la directive 2004/33/CE et aux exigences supplémentaires concernant les dons autologues mentionnées à l'annexe IV de ladite directive.

6.6. Libération du sang et des composants sanguins

1. Un système sécurisé doit être en place afin d'éviter une libération de toute unité de sang ou de tout composant sanguin avant que toutes les exigences obligatoires énoncées dans la présente directive soient remplies. Chaque établissement de transfusion sanguine doit être en mesure de démontrer que la libération de chaque unité de sang ou de composant sanguin a été formellement effectuée par une personne autorisée. Les enregistrements doivent indiquer que tous les éléments d'admissibilité administrative, médicale et de contrôles satisfont à l'ensemble des critères d'admission, avant qu'un composant sanguin cesse d'être placé en quarantaine.
2. Avant la libération, le sang et les composants sanguins doivent être bloqués administrativement et conservés physiquement de manière séparée du sang et des composants sanguins libérés. En l'absence d'un système informatisé validé pour gérer le contrôle du statut des composants sanguins, l'étiquette apposée sur une unité de sang ou un composant sanguin doit identifier le statut de quarantaine, conformément au point 6.5.1.
3. Au cas où le composant final ne ferait pas l'objet d'une libération, en raison d'un résultat positif confirmé à un test de détection d'une infection, conformément aux exigences définies aux points 6.3.2 et 6.3.3, il y a lieu de procéder à une enquête pour garantir que d'autres composants provenant du même don et des composants préparés à partir de dons précédents du donneur sont identifiés. Le dossier du donneur doit être immédiatement mis à jour.

7. CONSERVATION ET DISTRIBUTION

1. Le système de qualité de l'établissement de transfusion sanguine doit garantir que, pour le sang et les composants sanguins destinés à la fabrication de médicaments, les exigences en matière de conservation et de distribution sont conformes à la directive 2003/94/CE.
2. Les procédures de conservation et de distribution doivent être validées pour garantir la qualité du sang et des composants sanguins pendant toute la période de conservation et pour exclure les risques d'erreurs dans le choix des composants sanguins. Tous les processus de transport et de conservation, y compris la réception et la distribution, doivent être définis dans des procédures écrites et des spécifications.
3. Le sang et les composants sanguins autologues ainsi que les composants sanguins collectés et préparés à des fins spécifiques doivent être conservés séparément.
4. Il y a lieu de tenir des inventaires de stock et de distribution appropriés.
5. L'emballage doit préserver l'intégrité et la température de conservation du sang ou des composants sanguins pendant la distribution et le transport.
6. La remise en stock de sang et de composants sanguins, en vue d'une nouvelle délivrance ultérieure, n'est admissible que moyennant le respect de l'ensemble des critères de qualité et des procédures établies par l'établissement de transfusion sanguine pour garantir l'intégrité des composants sanguins.

⁽¹⁾ Voir page 32 de ce Journal officiel.

8. GESTION DES CONTRATS

Les activités sous-traitées doivent être définies dans un contrat écrit spécifique.

9. NON-CONFORMITÉ

9.1. Dérogations

Les composants sanguins dérogeant aux normes obligatoires définies à l'annexe V de la directive 2004/33/CE ne peuvent faire l'objet d'une libération en vue d'une transfusion que dans des cas exceptionnels et avec l'accord, consigné par écrit, du médecin prescripteur et du médecin de l'établissement de transfusion sanguine.

9.2. Réclamations

Toutes les réclamations et autres informations, concernant notamment les réactions indésirables graves et les incidents indésirables graves, qui semblent indiquer que des composants sanguins défectueux ont été délivrés, doivent être documentées, soigneusement examinées en vue de déterminer les causes du défaut et, si nécessaire, suivies d'un rappel et de l'application de mesures correctives visant à éviter que le problème ne se répète. Il y a lieu de mettre en place des procédures pour garantir que les autorités compétentes sont dûment avisées de réactions indésirables graves ou d'incidents indésirables graves, conformément aux exigences réglementaires.

9.3. Rappel

1. Au sein de l'établissement de transfusion sanguine, des personnes habilitées doivent être désignées pour juger de la nécessité d'un rappel de sang et de composants sanguins, ainsi qu'à entreprendre et à coordonner les actions nécessaires.
2. Il y a lieu de prévoir une procédure de rappel efficace, comprenant une description des responsabilités et des mesures à prendre. Parmi ces mesures figure la notification à l'autorité compétente.
3. Les mesures doivent être prises dans des délais donnés et consistent notamment à retracer le cheminement de tous les composants sanguins concernés. Le cas échéant, elles doivent comporter une enquête ascendante ou rétrospective. Ces démarches ont pour but d'identifier tout donneur qui aurait pu contribuer à provoquer la réaction à la transfusion et de retrouver les composants sanguins existants provenant de ce donneur, ainsi que d'avertir les destinataires et les receveurs de composants prélevés sur le même donneur d'un éventuel danger.

9.4. Mesures correctives et préventives

1. Il y a lieu de mettre en place un système visant à garantir des mesures correctives et préventives en cas de non-conformité de composants sanguins et de problèmes de qualité.
2. Il y a lieu de procéder à une analyse systématique des données visant à détecter les problèmes de qualité susceptibles de nécessiter des mesures correctives ou à identifier les dérives susceptibles de nécessiter des mesures préventives.
3. Toutes les erreurs et tous les accidents doivent être documentés et faire l'objet d'enquête (ou d'investigation) pour identifier les problèmes dans le système, en vue de les corriger.

10. AUTO-ÉVALUATIONS, AUDITS ET AMÉLIORATIONS

1. Des systèmes d'auto-évaluation ou d'audit doivent être en place pour tous les aspects des opérations, afin de s'assurer du respect des normes définies dans la présente annexe. Ces contrôles doivent être réalisés de manière régulière et indépendante par des personnes formées et compétentes, selon des procédures approuvées.
 2. Il y a lieu de documenter l'ensemble des résultats et de prendre les mesures correctives et préventives qui s'imposent en temps utile et de manière efficace.
-