

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



**Comité Européen
(Accord partiel)
sur la transfusion sanguine
(CD-P-TS)**

EDQM
20^e Édition
2020

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

Pourquoi un guide européen ?

■ Ce guide est un recueil d'exigences harmonisées visant à assurer la sécurité et la qualité des composants sanguins utilisés pour la transfusion.

■ La coopération entre États membres du Conseil de l'Europe en matière de transfusion sanguine a débuté dans les années 1950. Ses principes directeurs sont fondés sur la promotion du don volontaire et non rémunéré, l'assistance mutuelle, l'utilisation optimale du sang et des produits sanguins, ainsi que la protection du donneur et du receveur.

■ Le travail sur la Recommandation n° R (95) 15 a débuté en 1986, lorsque le Comité restreint d'experts sur l'assurance de qualité dans les services de transfusion sanguine a publié un recueil de propositions sur l'assurance qualité dans les services de transfusion sanguine. Sur la base de ces propositions, le Comité restreint a ensuite produit, en 1995, un guide plus complet sur les composants sanguins. Le succès immédiat rencontré par le guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins a conduit le Comité des Ministres à l'adopter comme annexe technique à la Recommandation n° R (95) 15.

■ La recommandation requiert la mise à jour régulière du guide au vu de l'évolution des sciences et techniques et des changements intervenus en matière réglementaire. Coordonné par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé (EDQM/Conseil de l'Europe), le Comité européen sur la transfusion sanguine (CD-P-TS) est le comité directeur chargé des activités dans le domaine de la transfusion sanguine au sein du Conseil de l'Europe. Le CD-P-TS a pour tâche de mettre régulièrement le guide à jour.

■ Ce travail de révision comprend une consultation des parties intéressées, qui permet aux autorités nationales de santé et à tous les acteurs impliqués dans la transfusion sanguine et les médicaments dérivés du plasma de commenter le texte proposé avant la publication d'une nouvelle édition.

Que contient le guide ?

■ Le guide contient des normes et recommandations harmonisées sur la collecte, la préparation et l'utilisation du sang et des composants sanguins, ainsi que les éléments de management de la qualité à mettre en œuvre dans les établissements du sang et les dépôts de sang hospitaliers. Il constitue le fondement de nombreuses réglementations nationales et de certaines directives européennes.

Quoi de neuf dans la 20^e édition du guide ?

■ **Nouvelle présentation** – Pour cette 20^e édition, l'organisation du guide a été revue. En effet, les anciennes sections « Principes » et « Normes » ont été fusionnées, afin de faciliter l'utilisation du guide (les normes sont désormais mieux identifiées) et de répondre à la demande de ses utilisateurs.

■ **Lignes directrices de bonnes pratiques** – Cette édition contient une version actualisée des Lignes directrices de bonnes pratiques, afin de tenir pleinement compte des dernières évolutions des bonnes pratiques de fabrication pour les établissements du sang. Les Lignes directrices de bonnes pratiques sont le fruit d'une coopération *ad hoc* entre l'EDQM et la Commission européenne. Elles sont d'application obligatoire au sein de l'Union européenne, conformément à la Directive (UE) 2016/1214.

■ **Chapitre « Normes »** – Le guide propose désormais une série de normes, développées pour favoriser des pratiques de qualité en matière de transfusion sanguine au sein des États membres du Conseil de l'Europe. Elles peuvent également être utiles à d'autres juridictions ou organisations impliquées dans des activités de transfusion sanguine hors d'Europe. Le guide contient des recommandations relatives aux normes minimales pour les établissements du sang et dépôts de sang hospitaliers tenus de respecter les directives 2002/98/CE, 2004/33/CE, 2005/61/CE et 2005/62/CE, telle qu'amendée par la Directive (UE) 2016/1214.

■ **Chapitre « Monographies »** – Ce chapitre contient des monographies sur les composants sanguins, structurées de la même manière que les monographies de la Pharmacopée Européenne. Ces textes définissent des exigences devant être considérées comme des normes harmonisées en matière de qualité et d'innocuité des composants sanguins en Europe.

À qui s'adresse ce guide ?

■ Ce guide est un outil spécifiquement conçu à l'usage des professionnels de la transfusion sanguine, qu'ils relèvent des services et établissements du sang, des dépôts de sang hospitaliers ou des autorités réglementaires.

Publication et achat du guide

■ Le guide est disponible en anglais. Des traductions dans d'autres langues peuvent être réalisées sous la responsabilité de parties externes, avec l'accord de l'EDQM.

■ Téléchargez gratuitement la version électronique du guide : go.edqm.eu/dl.

■ Vous pouvez acheter la version imprimée sur la boutique en ligne de l'EDQM : www.edqm.eu/store.



www.edqm.eu



Suivez-nous sur Twitter @edqm_news

