



ANNEXE I

Sites Web d'organisations importantes

Conseil de l'Europe
www.coe.int

Organisation Mondiale de la Santé
www.who.int

Union européenne
<http://europa.eu>

Agence exécutive pour la santé et les consommateurs
<http://ec.europa.eu/eahc>

Alliance Européenne du Sang
www.europeanbloodalliance.eu

Fédération Internationale des Organisations de Donneurs de Sang
www.fiods.org

Sites Web d'autres projets de l'UE sur le même thème

EU Optimal Blood Use Project
www.optimalblooduse.eu

European Blood Inspection Project (EuBIS)
www.eubis-europe.eu

EU-Q-Blood-SOP Project
www.eu-q-blood-sop.de

APPENDIX II

Sites Web des partenaires du projet DOMAINE

Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz
(Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge suisse)
Suisse
www.transfusion.ch

NHS Blood and Transplant
(Service du Sang et des Greffes du NHS)
Angleterre
www.nhsbt.nhs.uk

Deutsches Rotes Kreuz Blutspendedienst
Baden-Württemberg - Hessen gGmbH
(Service de transfusion sanguine de la Croix-Rouge allemande)
Allemagne
www.blutspende.de

Northern Ireland Blood Transfusion Service
(Service national de transfusion sanguine d'Irlande du Nord)
Irlande du Nord
www.nibts.org

Établissement Français du Sang
France
www.dondusang.net

Põhja-Eesti Regionaalhaigla
(Hôpital Régional de Nord-Estonie)
Estonie
www.regionaalhaigla.ee

Κέντρο Αίματος Κύπρου
(Établissement du Sang de Chypre)
Chypre
Site Web non encore disponible

Országos Vérellátó Szolgálat
(Service national hongrois de transfusion sanguine)
Hongrie
www.ovsz.hu

Het Belgische Rode Kruis Dienst voor het Bloed
(Service du Sang de la Croix-Rouge de Belgique)
Belgique
www.bloedgevendoetleven.be

Österreichisches Rotes Kreuz
(Croix-Rouge autrichienne) Autriche
www.rotekruz.at / www.blut.at

Instituto Português do Sangue, IP
(Institut Portugais du Sang)
Portugal
www.ipsangue.org

Rdeči križ Slovenije
(Croix-Rouge de Slovénie) Slovénie
www.rks.si

Service irlandais de transfusion sanguine
Irlande
www.giveblood.ie

Regionale Blutspendedienst Schweizerisches Rotes Kreuz Bern AG
Service régional de transfusion sanguine de la Croix-Rouge bernoise (Croix-Rouge suisse)
Suisse
www.bsd-be.ch

National Blood Transfusion Service Malta
(Service national maltais de transfusion sanguine)
Malte
www.health.gov.mt/nbts

Scottish National Blood Transfusion service
(Service national écossais de transfusion sanguine)
Écosse
www.scotblood.co.uk

South-eastern Europe Health Network
(Réseau de Santé des pays d'Europe du
Sud-Est)

Blood Safety Programme

[www.euro.who.int/stabilitypact/net-
work/20040611_1](http://www.euro.who.int/stabilitypact/network/20040611_1)

Stichting Sanquin Bloedvoorziening
(Fondation Sanquin pour le don de sang)

Pays-Bas

www.sanquin.nl

Suomen Punainen Risti Veripalvelu
(Service du Sang de la Croix-Rouge finan-
daise)

Finlande

www.veripalvelu.fi

Thalassaemia International Federation
(Fédération internationale de thalassémie)
www.thalassaemia.org.cy

The Welsh Blood Service

(Service de transfusion sanguine du Pays de
Galles)

Pays de Galles

www.welsh-blood.org.uk

Zavod Republike Slovenije za transfuzijsko
medicino (Centre de transfusion sanguine
de Slovénie)

Slovénie

www.ztm.si

APPENDIX III

Directive 2002/98/EC

© European Union, <http://eur-lex.europa.eu>

DIRECTIVE 2002/98/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 27 janvier 2003

établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 152, paragraphe 4, point a),

vu la proposition de la Commission ⁽¹⁾,

vu l'avis du Comité économique et social ⁽²⁾,

vu l'avis du Comité des régions ⁽³⁾,

statuant conformément à la procédure visée à l'article 251 du traité ⁽⁴⁾, au vu du projet commun approuvé par le comité de conciliation le 4 novembre 2002,

considérant ce qui suit:

- (1) L'ampleur de l'utilisation thérapeutique du sang humain impose d'assurer la qualité et la sécurité du sang total et des composants sanguins afin de prévenir notamment la transmission des maladies.
- (2) La disponibilité du sang et des composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques dépend largement des citoyens de la Communauté qui sont disposés à effectuer des dons. Afin de préserver la santé publique et de prévenir la transmission de maladies infectieuses, toutes les mesures de précaution doivent être prises lors de leur collecte, de leur transformation, de leur distribution et de leur utilisation en exploitant comme il se doit les progrès scientifiques en matière de détection, d'inactivation et d'élimination des agents pathogènes transmissibles par transfusion.
- (3) Les exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité relatives aux spécialités pharmaceutiques préparées industriellement à partir du sang ou du plasma humains ont été fixées par la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽⁵⁾. Toutefois, l'exclusion spécifique, dans ladite directive, du sang total, du plasma et des cellules sanguines d'origine humaine a conduit à une situation où la qualité et la sécurité de ceux-ci ne font l'objet d'aucune réglementation communautaire contraignante, dans la mesure où ils sont destinés à la transfusion et ne sont pas transformés en tant que tels. Il est donc essentiel que des dispositions communautaires garantissent que le sang et ses composants, quelle que soit leur destination, présentent un niveau comparable de qualité et de sécu-

rité tout au long de la filière transfusionnelle dans tous les États membres, dans le contexte de la libre circulation des citoyens sur le territoire communautaire. L'établissement de normes élevées de qualité et de sécurité contribuera donc à rassurer le public quant au fait que le sang humain et les composants sanguins provenant de dons effectués dans un autre État membre satisfont en tout état de cause aux mêmes exigences que ceux qui proviennent de leur propre pays.

- (4) En ce qui concerne le sang ou les composants sanguins utilisés en tant que matière première pour la fabrication des spécialités pharmaceutiques, la directive 2001/83/CE traite des mesures à prendre par les États membres pour éviter la transmission de maladies infectieuses, qui comprennent l'application des monographies de la pharmacopée européenne et les recommandations du Conseil de l'Europe et de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), notamment en matière de sélection et de contrôle des donneurs de sang et de plasma. Les États membres devraient, en outre, prendre des mesures destinées à promouvoir l'autosuffisance de la Communauté en sang humain et en composants sanguins et à encourager les dons de sang et de composants sanguins volontaires et non rémunérés.
- (5) Afin d'assurer un niveau équivalent de sécurité et de qualité des composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, la présente directive devrait établir des exigences pour la collecte et le contrôle de tout le sang et de tous les composants sanguins, y compris les matières premières pour la fabrication de médicaments. Il y a lieu de modifier la directive 2001/83/CE en conséquence.
- (6) La communication de la Commission du 21 décembre 1994 sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne a souligné la nécessité d'une stratégie pour le sang visant à renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle et à promouvoir l'autosuffisance de la Communauté.
- (7) Dans sa résolution du 2 juin 1995 sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté ⁽⁶⁾, le Conseil a invité la Commission à présenter des propositions appropriées dans le cadre de l'élaboration d'une stratégie pour le sang.

⁽⁶⁾ JO C 164 du 30.6.1995, p. 1.

⁽¹⁾ JO C 154 E du 29.5.2001, p. 141 et

JO C 75 E du 26.3.2002, p. 104.

⁽²⁾ JO C 221 du 7.8.2001, p. 106.

⁽³⁾ JO C 19 du 22.1.2002, p. 6.

⁽⁴⁾ Avis du Parlement européen du 6 septembre 2001 (JO C 72 E du 21.3.2002, p. 289), position commune du Conseil du 14 février 2002 (JO C 113 E du 14.5.2002, p. 93) et décision du Parlement européen du 12 juin 2002 (non encore parue au Journal officiel).
Décision du Parlement européen du 18 décembre 2002 et décision du Conseil du 16 décembre 2002.

⁽⁵⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

- (8) Dans sa résolution du 12 novembre 1996 sur une stratégie visant la sécurité du sang et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne ⁽⁷⁾, le Conseil a invité la Commission à présenter d'urgence des propositions en vue de favoriser la mise au point d'une approche coordonnée en matière de sécurité du sang et des produits sanguins.
- (9) Dans ses résolutions du 14 septembre 1993 ⁽⁸⁾, du 18 novembre 1993 ⁽⁹⁾, du 14 juillet 1995 ⁽¹⁰⁾ et du 17 avril 1996 ⁽¹¹⁾ sur la sécurité du sang et la réalisation de l'autosuffisance par des dons volontaires et non rémunérés dans la Communauté, le Parlement européen a souligné l'importance d'assurer le niveau le plus élevé de sécurité transfusionnelle et a répété son soutien constant à l'objectif d'autosuffisance communautaire.
- (10) Pour l'élaboration des dispositions de la présente directive, il a été tenu compte de l'avis du comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que de l'expérience internationale dans ce domaine.
- (11) La nature des transfusions autologues exige que l'on examine concrètement de quelle manière et à quel moment il convient d'appliquer les différentes dispositions de la présente directive.
- (12) Les dépôts de sang hospitaliers sont des unités hospitalières qui effectuent un nombre limité d'activités: le stockage, la distribution et les tests de compatibilité. Pour garantir la préservation de la qualité et de la sécurité du sang et des composants sanguins tout au long de la chaîne transfusionnelle tout en tenant compte de la nature et des fonctions spécifiques des dépôts de sang hospitaliers, il convient de n'appliquer à ces derniers que les dispositions qui concernent leurs activités.
- (13) Les États membres devraient s'assurer de l'existence d'un mécanisme approprié de désignation, d'autorisation, d'agrément ou d'octroi d'une licence afin de garantir la conformité des activités des établissements de transfusion sanguine avec les exigences énoncées dans la présente directive.
- (14) Il convient que les États membres organisent des inspections et des mesures de contrôle, qui seront effectuées par les représentants de l'autorité compétente, pour assurer le respect des dispositions de la présente directive par les établissements de transfusion sanguine.
- (15) Le personnel intervenant directement dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang et des composants sanguins doit posséder les qualifications appropriées et recevoir une formation adaptée en temps opportun, sans préjudice de la législation communautaire existante sur la reconnaissance des qualifications professionnelles et la protection des travailleurs.
- (16) Les établissements de transfusion sanguine devraient établir et maintenir des systèmes de qualité couvrant toutes les activités qui déterminent les objectifs et les

⁽⁷⁾ JO C 374 du 11.12.1996, p. 1.

⁽⁸⁾ JO C 268 du 4.10.1993, p. 29.

⁽⁹⁾ JO C 329 du 6.12.1993, p. 268.

⁽¹⁰⁾ JO C 249 du 25.9.1995, p. 231.

⁽¹¹⁾ JO C 141 du 13.5.1996, p. 131.

responsabilités en matière de politique de qualité et devraient les mettre en œuvre, notamment par la planification de la qualité, le contrôle de la qualité, la garantie de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre du système de qualité, compte tenu des principes de bonnes pratiques de fabrication ainsi que du système communautaire d'évaluation de la conformité.

- (17) Il convient de mettre en place un système adéquat pour garantir la traçabilité du sang total et des composants sanguins. La traçabilité devrait être assurée par des procédures précises d'identification des donneurs, des patients et des laboratoires, par l'archivage des dossiers et par un système d'identification et d'étiquetage approprié. Il serait souhaitable que soit mis au point un système permettant une identification unique et sans équivoque possible des dons de sang et des composants sanguins dans la Communauté. Si du sang et des composants sanguins sont importés de pays tiers, il importe que les établissements de transfusion sanguine garantissent un niveau de traçabilité équivalent au cours des étapes antérieures à l'importation dans la Communauté. Au cours des étapes postérieures à l'importation, il convient d'assurer l'application des mêmes exigences de traçabilité qui s'appliquent au sang et aux composants sanguins collectés dans la Communauté.
- (18) Il est important de mettre en place un ensemble de procédures de surveillance organisées dans le but de recueillir et d'évaluer toute information sur les incidents ou les réactions indésirables ou imprévus que pourrait entraîner la collecte de sang ou de composants sanguins, afin d'éviter que de tels incidents ou réactions ne se reproduisent, ce qui améliorerait la sécurité transfusionnelle par des mesures appropriées. À cette fin, il convient de mettre en place dans les États membres un système commun de notification des incidents et des réactions indésirables graves liés à la collecte, à la transformation, au contrôle, au stockage et à la distribution du sang et des composants sanguins.
- (19) Il importe de veiller à ce que, lorsque des résultats anormaux sont signalés au donneur, celui-ci reçoive également des conseils appropriés.
- (20) La pratique moderne en matière de transfusion sanguine repose sur les principes du don volontaire, de l'anonymat du donneur et du receveur, du bénévolat du donneur et de l'absence de profit pour les établissements participant aux services de transfusion sanguine.
- (21) Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour fournir aux candidats au don de sang ou de composants sanguins des garanties de confidentialité concernant toute information relative à leur santé fournie au personnel autorisé, les résultats du contrôle de leurs dons, ainsi que toute traçabilité future de leur don.

- (22) Conformément à l'article 152, paragraphe 5, du traité, les dispositions de la présente directive ne peuvent porter atteinte aux dispositions nationales relatives aux dons de sang. L'article 152, paragraphe 4, point a), du traité indique que les États membres ne peuvent être empêchés de maintenir ou d'établir des mesures de protection plus strictes concernant les normes de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins.
- (23) Les dons de sang volontaires et non rémunérés constituent un facteur pouvant contribuer à assurer un niveau élevé des normes de sécurité du sang et des composants sanguins et, partant, la protection de la santé publique. Les efforts déployés par le Conseil de l'Europe dans ce domaine devraient être appuyés et toutes les dispositions nécessaires devraient être prises pour encourager les dons volontaires et non rémunérés par des mesures et des initiatives appropriées et en faisant en sorte que l'action des donateurs soit davantage reconnue par la population, ce qui augmenterait aussi l'autosuffisance en sang. Il conviendrait de tenir compte de la définition du don volontaire et non rémunéré retenue par le Conseil de l'Europe.
- (24) Le sang et les composants sanguins utilisés à des fins thérapeutiques ou dans des dispositifs médicaux devraient provenir de personnes dont l'état de santé est tel qu'aucun effet néfaste ne résultera du don et que tout risque de transmission d'une maladie infectieuse est réduit au minimum. Chaque don de sang devrait être contrôlé conformément à des règles assurant que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour préserver la santé des personnes qui reçoivent du sang ou des composants sanguins.
- (25) La directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données⁽¹⁾ impose que les données concernant la santé des personnes fassent l'objet d'une protection renforcée. Elle ne couvre, toutefois, que les données à caractère personnel et non celles rendues anonymes. La présente directive devrait donc introduire des garanties supplémentaires pour prévenir toute modification non autorisée des registres de dons ou des dossiers de transformation ou toute divulgation non autorisée d'informations.
- (26) La Commission devrait être habilitée à définir des exigences techniques et à apporter toute modification nécessaire à ces exigences et aux annexes afin de tenir compte du progrès scientifique et technique.
- (27) La définition des exigences techniques et leur adaptation au progrès technique devraient prendre en compte la recommandation du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donateurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne⁽²⁾, les recommandations pertinentes du Conseil de l'Europe et de l'OMS, ainsi que des indications reçues des institutions et organisations européennes compétentes telles que les monographies de la pharmacopée européenne.
- (28) La Communauté doit disposer des meilleurs conseils scientifiques possibles en matière de sécurité du sang et des composants sanguins, en particulier pour ce qui est de l'adaptation des dispositions de la présente directive au progrès scientifique et technique.
- (29) Les tests devraient être pratiqués selon les procédures scientifiques et techniques les plus récentes qui reflètent les meilleures pratiques actuelles telles que définies, régulièrement revues et mises à jour dans le cadre d'une procédure adéquate de consultations d'experts. Cette procédure de réexamen devrait, en outre, tenir dûment compte des progrès scientifiques réalisés en matière de détection, d'inactivation et d'élimination des agents pathogènes transmissibles par transfusion.
- (30) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre de la présente directive en conformité avec la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission⁽³⁾.
- (31) Pour favoriser la mise en œuvre effective des dispositions adoptées en application de la présente directive, il y a lieu de prévoir des sanctions à appliquer par les États membres.
- (32) Étant donné que les objectifs de la présente directive, à savoir contribuer à la confiance mutuelle dans la qualité des dons de sang et de composants sanguins et la protection de la santé des donateurs, parvenir à l'autosuffisance au niveau communautaire et renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle dans l'ensemble des États membres, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres et peuvent donc, en raison des dimensions et des effets de l'action, être mieux réalisés au niveau communautaire, la Communauté peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, la présente directive n'exécède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.
- (33) L'organisation des services de santé et la fourniture des soins médicaux devraient continuer à relever de la responsabilité de chaque État membre.

ONT ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DIRECTIVE:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objectifs

La présente directive établit des normes de qualité et de sécurité pour le sang humain et les composants sanguins afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

⁽¹⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

Article 2

Champ d'application

1. La présente directive s'applique à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.
2. Lorsque du sang ou des composants sanguins sont collectés et contrôlés dans le seul but d'être utilisés pour des transfusions autologues et qu'ils sont clairement identifiés comme tels, les dispositions auxquelles il convient de se conformer à cet égard correspondent à celles visées à l'article 29, point g).
3. La présente directive s'applique sans préjudice des directives 93/42/CE⁽¹⁾, 95/46/CE et 98/79/CE⁽²⁾.
4. La présente directive ne s'applique pas aux cellules souches hématopoïétiques.

Article 3

Définitions

Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) «sang», le sang total prélevé chez un donneur et transformé à des fins soit de transfusion soit de fabrication;
- b) «composant sanguin», un composant thérapeutique du sang (globules rouges, globules blancs, plaquettes, plasma), qui peut être obtenu par différentes méthodes;
- c) «produit sanguin», tout produit thérapeutique dérivé du sang ou du plasma humain;
- d) «transfusion autologue», une transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la même personne et dans laquelle sont utilisés du sang et des composants sanguins obtenus par prélèvement autologue;
- e) «établissement de transfusion sanguine», toute structure ou tout organisme responsable de tout aspect de la collecte et du contrôle de sang humain ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion. La présente définition ne s'applique pas aux dépôts de sang hospitaliers;
- f) «dépôt de sang hospitalier», une unité hospitalière qui stocke et distribue du sang et des composants sanguins destinés exclusivement à être utilisés dans les services de l'hôpital, y compris lors de transfusions sanguines dans un cadre hospitalier, et qui peut effectuer des tests de compatibilité;
- g) «incident indésirable grave», tout incident malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de sang ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité;

⁽¹⁾ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169 du 12.7.1993, p. 1). Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 6 du 10.1.2002, p. 50).

⁽²⁾ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (JO L 331 du 7.12.1998, p. 1).

- h) «réaction indésirable grave», une réaction imprévue chez le donneur ou le patient, liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité;
- i) «levée de quarantaine d'un composant sanguin», processus à l'issue duquel un composant sanguin cesse d'être placé en quarantaine, après utilisation de systèmes et de procédures garantissant que le produit fini satisfait aux spécifications permettant la levée de la quarantaine;
- j) «exclusion», la suspension de l'admissibilité d'une personne à donner du sang ou des composants sanguins, cette suspension étant soit permanente soit temporaire;
- k) «distribution», la fourniture de sang et de composants sanguins à d'autres établissements de transfusion sanguine, dépôts de sang hospitaliers et fabricants de produits dérivés du sang et du plasma. Elle ne comprend pas la délivrance du sang ou des composés sanguins destinés à la transfusion;
- l) «hémovigilance», ensemble des procédures de surveillance organisées relatives aux incidents et réactions indésirables graves ou imprévus survenant chez les donateurs ou les receveurs, ainsi qu'au suivi épidémiologique des donateurs;
- m) «inspection», un contrôle formel et objectif mené conformément aux normes adoptées, visant à évaluer le respect de la présente directive et des autres textes législatifs pertinents et à identifier les problèmes.

Article 4

Mise en œuvre

1. Les États membres désignent l'autorité ou les autorités compétentes responsables de la mise en œuvre des exigences de la présente directive.
2. La présente directive n'empêche pas un État membre de maintenir ou d'introduire sur son territoire des mesures de protection plus strictes, dans le respect des dispositions du traité.

Un État membre peut notamment introduire des exigences s'appliquant aux dons volontaires et non rémunérés, comprenant l'interdiction ou la restriction des importations de sang et de composants sanguins, en vue d'assurer un haut niveau de protection sanitaire et d'atteindre l'objectif fixé à l'article 20, paragraphe 1, pour autant que les conditions prévues par le traité sont respectées.
3. Dans l'accomplissement des activités relevant de la présente directive, la Commission peut avoir recours à une assistance technique et/ou administrative au bénéfice mutuel de la Commission et des bénéficiaires en ce qui concerne l'identification, la préparation, la gestion, la surveillance, l'audit et le contrôle, ainsi qu'au soutien financier.

⁽¹⁾ JO L 281 du 23.11.1995, p. 31.

⁽²⁾ JO L 203 du 21.7.1998, p. 14.

CHAPITRE II

OBLIGATIONS DES AUTORITÉS DES ÉTATS MEMBRES

Article 5

Désignation, autorisation, agrément ou octroi d'une licence pour les établissements de transfusion sanguine

1. Les États membres veillent à ce que seuls les établissements de transfusion sanguine désignés, autorisés, agréés ou bénéficiant d'une licence à cette fin par l'autorité compétente entreprennent des activités liées à la collecte et au contrôle du sang humain et des composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et à leur transformation, à leur stockage et à leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion.

2. Aux fins du paragraphe 1, les établissements de transfusion sanguine communiquent à l'autorité compétente les informations énumérées à l'annexe I.

3. Après avoir vérifié que l'établissement de transfusion sanguine respecte les exigences de la présente directive, l'autorité compétente lui indique les activités qu'il peut entreprendre et les conditions applicables.

4. L'établissement de transfusion sanguine ne peut apporter aucune modification substantielle à ses activités sans autorisation écrite préalable de l'autorité compétente.

5. L'autorité compétente peut suspendre ou retirer la désignation, l'autorisation, l'agrément ou la licence octroyée à un établissement de transfusion sanguine si une inspection ou des mesures de contrôle montrent que cet établissement ne respecte pas les exigences de la présente directive.

Article 6

Dépôts de sang hospitaliers

Les articles 7 et 10, l'article 11, paragraphe 1, l'article 12, paragraphe 1, et les articles 14, 15, 22 et 24 s'appliquent aux dépôts de sang hospitaliers.

Article 7

Dispositions relatives aux établissements existants

Les États membres peuvent décider de maintenir les dispositions nationales pendant neuf mois à compter de la date prévue à l'article 32, afin de permettre aux établissements de transfusion sanguine exerçant leurs activités dans le cadre de leur législation de se mettre en conformité avec les exigences de la présente directive.

Article 8

Inspections et mesures de contrôle

1. Les États membres veillent à ce que l'autorité compétente organise des inspections et des mesures de contrôle appropriées dans les établissements de transfusion sanguine afin d'assurer le respect des exigences de la présente directive.

2. L'autorité compétente organise régulièrement des inspections et des mesures de contrôle. L'intervalle entre deux inspections et mesures de contrôle ne dépasse pas deux ans.

3. Ces inspections et mesures de contrôle sont mises en œuvre par des agents de l'autorité compétente, qui doivent être habilités à:

a) inspecter les établissements de transfusion sanguine ainsi que les installations, situées sur son territoire, de tout tiers chargé par le titulaire de la désignation, la reconnaissance, l'accréditation ou l'autorisation visée à l'article 5 de mettre en œuvre les procédures d'évaluation et d'examen visées à l'article 18;

b) prélever des échantillons à des fins d'examen et d'analyse;

c) prendre connaissance de tous les documents se rapportant à l'objet de l'inspection, sous réserve des dispositions en vigueur dans les États membres au moment de l'entrée en vigueur de la présente directive, qui limitent les pouvoirs des agents en ce qui concerne la description du mode de préparation.

4. L'autorité compétente organise, en tant que de besoin, des inspections et d'autres mesures de contrôle en cas d'incident ou de réaction indésirable grave ou de suspicion d'incident ou de réaction de ce type, conformément à l'article 15.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS RELATIVES AUX ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

Article 9

Personne responsable

1. Les établissements de transfusion sanguine désignent une personne (ci-après dénommée «la personne responsable»), qui est chargée de:

— veiller à ce que chaque unité de sang ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel elle est destinée, a été collectée et contrôlée et, lorsqu'elle est destinée à la transfusion, préparée, stockée et distribuée conformément à la législation en vigueur dans l'État membre concerné,

— communiquer aux autorités compétentes des informations au cours de la procédure de désignation, de reconnaissance, d'accréditation ou d'octroi de l'autorisation, conformément à l'article 5,

— mettre en œuvre dans les établissements de transfusion sanguine les exigences figurant aux articles 10 à 15.

2. La personne responsable répond aux conditions minimales de qualification suivantes:

a) possession d'un diplôme, certificat ou autre titre sanctionnant un cycle de formation universitaire ou un cycle de formation reconnu équivalent par l'État membre intéressé, dans le domaine des sciences médicales ou biologiques;

Article 13

Archivage des données

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que les établissements de transfusion sanguine tiennent à jour un registre des informations requises aux annexes II et IV et en vertu de l'article 29, points b), c) et d). Les dossiers sont conservés pendant au moins quinze ans.

2. L'autorité compétente conserve les dossiers relatifs aux données reçues des établissements de transfusion sanguine conformément aux articles 5, 7, 8, 9 et 15.

CHAPITRE V

HÉMOVIGILANCE

Article 14

Traçabilité

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la traçabilité, du donneur au receveur et inversement, du sang et des composants sanguins qui sont collectés, contrôlés, transformés ou stockés, dont la quarantaine a été levée, et/ou qui sont distribués sur leur territoire.

À cette fin, les États membres veillent à ce que les établissements de transfusion sanguine mettent en œuvre un système permettant d'identifier chaque don de sang et chaque unité de sang et de composants sanguins qui en provient de sorte à garantir une traçabilité intégrale, du donneur au receveur en passant par la transfusion. Le système doit identifier de manière indiscutable chaque don de sang et chaque composant sanguin. Ce système est mis en place conformément aux exigences visées à l'article 29, point a).

Pour ce qui est du sang et des composants sanguins importés de pays tiers, les États membres veillent à ce que le système d'identification des donneurs à mettre en œuvre par les établissements de transfusion sanguine garantisse un niveau équivalent de traçabilité.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour garantir que le système d'étiquetage du sang et des composants sanguins qui sont collectés, contrôlés, transformés, stockés, dont la quarantaine a été levée et/ou qui sont distribués sur leur territoire est conforme au système d'identification visé au paragraphe 1 et satisfait aux exigences en matière d'étiquetage figurant à l'annexe III.

3. Les données nécessaires pour assurer la traçabilité intégrale conformément au présent article sont conservées pendant au moins trente ans.

Article 15

Notification des incidents et réactions indésirables graves

1. Les États membres veillent à ce que:

— tout incident indésirable grave (accident et erreur) lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage et à la distribution de sang ou de composants sanguins qui peut avoir une influence sur leur qualité et leur sécurité, ainsi que toute réaction indésirable grave observée au cours ou à la suite de la transfusion, qui peut être attribuée à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins, soient notifiés à l'autorité compétente,

b) expérience pratique post-universitaire d'au moins deux ans dans les domaines pertinents, acquise dans un ou plusieurs établissements autorisés à mener des activités liées à la collecte et/ou au contrôle du sang humain et des composants sanguins ou à leur transformation, leur stockage et leur distribution.

3. Les tâches énumérées au paragraphe 1 peuvent être déléguées à d'autres personnes qui sont qualifiées, de par leur formation et leur expérience, pour exécuter ces tâches.

4. Les établissements de transfusion sanguine communiquent à l'autorité compétente le nom de la personne responsable visée au paragraphe 1 et celui des autres personnes visées au paragraphe 3, ainsi que les informations relatives aux tâches spécifiques dont elles sont chargées.

5. Lorsque la personne responsable ou toute personne visée au paragraphe 3 est remplacée, que ce soit temporairement ou définitivement, l'établissement de transfusion sanguine communique immédiatement à l'autorité compétente le nom de la nouvelle personne responsable, ainsi que la date à laquelle elle prend ses fonctions.

Article 10

Personnel

Le personnel intervenant dans la collecte, le contrôle, la transformation, le stockage et la distribution du sang humain et des composants sanguins possède les qualifications nécessaires pour exécuter ces tâches et reçoit, en temps opportun, une formation adaptée et régulièrement mise à jour.

CHAPITRE IV

GESTION DE LA QUALITÉ

Article 11

Système de la qualité dans les établissements de transfusion sanguine

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que chaque établissement de transfusion sanguine mette en place et tienne à jour un système de qualité fondé sur les principes de bonnes pratiques.

2. La Commission établit les normes et spécifications communautaires visées à l'article 29, point h), pour les activités relatives à un système de qualité qui seront mises en œuvre par un établissement de transfusion sanguine.

Article 12

Documents

1. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que les établissements de transfusion sanguine tiennent à jour les documents relatifs aux procédures opérationnelles et aux lignes directrices, aux manuels de formation et de référence ainsi qu'aux formulaires de compte rendu.

2. Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour veiller à ce que les agents chargés de l'inspection et des mesures de contrôle visées à l'article 8 aient accès à ces documents.

— les établissements de transfusion sanguine disposent d'une procédure permettant de retirer de la distribution, avec précision, efficacité et d'une manière vérifiable, du sang ou des composants sanguins associés à la notification susmentionnée.

2. Ces réactions et incidents indésirables graves sont notifiés conformément à la procédure et sous la forme visées à l'article 29, point i).

CHAPITRE VI

DISPOSITIONS RELATIVES À LA QUALITÉ ET À LA SÉCURITÉ DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

Article 16

Informations à fournir aux candidats au don

Les États membres veillent à ce que tous les candidats au don de sang ou de composants sanguins dans la Communauté reçoivent les informations visées à l'article 29, point b).

Article 17

Informations que doivent fournir les donneurs

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que tous les donneurs de la Communauté qui indiquent leur volonté d'effectuer un don de sang ou de composants sanguins fournissent à l'établissement de transfusion sanguine les informations visées à l'article 29, point c).

Article 18

Admissibilité des donneurs

1. Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que des procédures d'évaluation soient applicables à tous les donneurs de sang et de composants sanguins et que les critères en matière de don visés à l'article 29, point d), soient remplis.

2. Les résultats des procédures d'évaluation et d'examen des donneurs sont enregistrés et toute anomalie importante est signalée au donneur.

Article 19

Examen des donneurs

Un examen du donneur, comprenant un interrogatoire, est pratiqué avant chaque don de sang ou de composé sanguin. Un professionnel de la santé qualifié est en particulier chargé de fournir aux donneurs et de recueillir auprès d'eux les informations nécessaires pour établir leur admissibilité à donner et juge en conséquence de leur admissibilité.

Article 20

Don de sang volontaire et non rémunéré

1. Les États membres prennent les mesures nécessaires pour encourager les dons volontaires et non rémunérés en vue de garantir que, dans toute la mesure du possible, le sang et les composants sanguins proviennent de ces dons.

2. Les États membres font rapport à la Commission sur ces mesures deux ans après l'entrée en vigueur de la présente directive et tous les trois ans par la suite. Sur la base de ces rapports, la Commission informe le Parlement européen et le Conseil des mesures complémentaires nécessaires qu'elle entend prendre à l'échelle communautaire.

Article 21

Contrôle des dons

Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que chaque don de sang ou de composants sanguins soit contrôlé conformément aux exigences énoncées à l'annexe IV.

Les États membres veillent à ce que le sang ou les composants sanguins importés dans la Communauté soient contrôlés conformément aux exigences énoncées à l'annexe IV.

Article 22

Conditions de conservation, de transport et de distribution

Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que les conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins soient conformes aux exigences visées à l'article 29, point e).

Article 23

Exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins

Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que les exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins répondent à des normes élevées, conformément aux exigences visées à l'article 29, point f).

CHAPITRE VII

PROTECTION DES DONNÉES

Article 24

Protection des données et confidentialité

Les États membres prennent toutes les mesures nécessaires pour que toutes les données, y compris les informations génétiques, qui ont été recueillies conformément à la présente directive et auxquelles des tiers ont accès soient rendues anonymes, de sorte que le donneur ne soit plus identifiable.

À cette fin, ils veillent à ce que:

- des mesures soient prises pour assurer la sécurité des données et empêcher des ajouts, suppressions ou modifications non autorisés dans les fichiers de donneurs ou les registres d'exclusion, ainsi que les transferts non autorisés d'informations;
- des procédures soient mises en place pour résoudre toute incohérence entre des données;
- aucune divulgation non autorisée de ces informations n'ait lieu, la traçabilité des dons devant toutefois être garantie.

CHAPITRE VIII

ÉCHANGE D'INFORMATIONS, RAPPORTS ET SANCTIONS

Article 25

Échange d'informations

La Commission rencontre régulièrement les autorités compétentes désignées par les États membres, les délégations d'experts des établissements de transfusion sanguine et d'autres parties intéressées, pour échanger des informations sur l'expérience acquise concernant la mise en œuvre de la présente directive.

Article 26

Rapports

1. Le 31 décembre 2003 et ensuite tous les trois ans, les États membres communiquent à la Commission un rapport sur les activités réalisées en relation avec les dispositions de la présente directive, notamment un compte rendu des mesures prises en matière d'inspection et de contrôle.

2. La Commission transmet au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions les rapports soumis par les États membres sur l'expérience acquise dans la mise en œuvre de la présente directive.

3. Le 1^{er} juillet 2004 et ensuite tous les trois ans, la Commission communique au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social et au Comité des régions un rapport sur la mise en œuvre des exigences de la présente directive, en particulier celles qui concernent l'inspection et le contrôle.

Article 27

Sanctions

Les États membres déterminent le régime des sanctions applicables aux violations des dispositions nationales prises en application de la présente directive et prennent toutes les mesures nécessaires pour assurer la mise en œuvre de celles-ci. Les sanctions ainsi prévues doivent être effectives, proportionnées et dissuasives. Les États membres notifient ces dispositions à la Commission au plus tard à la date visée à l'article 32, et l'informent immédiatement de toute modification ultérieure les concernant.

CHAPITRE IX

COMITÉS

Article 28

Procédure de réglementation

1. La Commission est assistée par un comité.

2. Lorsqu'il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent, compte tenu des dispositions de l'article 8 de celle-ci.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à trois mois.

3. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 29

Exigences techniques et leur adaptation au progrès scientifique et technique

La décision d'adapter au progrès scientifique et technique les exigences techniques énoncées aux annexes I à IV est prise conformément à la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2.

Les exigences techniques et leur adaptation au progrès scientifique et technique sont arrêtées selon la procédure visée à l'article 28, paragraphe 2, en ce qui concerne les points suivants:

- les exigences en matière de traçabilité;
- les informations à fournir aux donneurs;
- les informations que doivent fournir les donneurs, y compris l'identification, les antécédents médicaux et la signature du donneur;
- les exigences concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang, y compris:
 - les critères d'exclusion permanente et la dérogation éventuelle,
 - les critères d'exclusion temporaire;
- les exigences en matière de stockage, de transport et de distribution;
- les exigences relatives à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins;
- les exigences concernant les transfusions autologues;
- les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine;
- les procédures communautaires de notification des incidents et réactions indésirables graves et la forme de la notification.

Article 30

Consultation d'un ou de plusieurs comités scientifiques

Lorsqu'elle définit les exigences techniques visées à l'article 29 et lorsqu'elle adapte les exigences techniques énoncées aux annexes I à IV au progrès scientifique et technique, la Commission peut consulter le ou les comités scientifiques concernés, en particulier afin d'assurer un niveau équivalent de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins utilisés pour la transfusion et en tant que matière première pour la fabrication de médicaments.

CHAPITRE X

DISPOSITIONS FINALES

Article 31

Modification de la directive 2001/83/CE

L'article 109 de la directive 2001/83/CE est remplacé par le texte suivant:

«Article 109

Pour ce qui est de la collecte et du contrôle du sang humain et du plasma humain, la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE (*) est applicable.

(*) JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.»

Article 32

Transposition

1. Les États membres mettent en vigueur les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 8 février 2005. Ils en informent immédiatement la Commission.

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 dispositions de droit interne qu'ils ont déjà adoptées ou qu'ils adoptent dans le domaine régi par la présente directive.

Article 33

Entrée en vigueur

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

Article 34

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 27 janvier 2003.

Par le Parlement européen

Le président

P. COX

Par le Conseil

Le président

G. DRYS

ANNEXE I

INFORMATIONS À FOURNIR PAR L'ÉTABLISSEMENT DE TRANSFUSION SANGUINE À L'AUTORITÉ COMPÉTENTE AUX FINS D'UNE DÉSIGNATION, D'UNE RECONNAISSANCE, D'UNE ACCRÉDITATION OU DE L'OCTROI D'UNE AUTORISATION, CONFORMÉMENT À L'ARTICLE 5, PARAGRAPHE 2

Partie A: Informations générales

- Identification de l'établissement de transfusion sanguine
- Identification, qualifications et liste des moyens de contact des personnes responsables
- Liste des dépôts de sang hospitaliers que l'établissement approvisionne.

Partie B: Description du système de qualité comprenant:

- documentation, telle qu'un organigramme, y compris les fonctions des personnes responsables et la structure hiérarchique,
- documentation, telle qu'un dossier «état des lieux» (*Site Master File*) ou un manuel de qualité, décrivant le système de qualité conformément à l'article 11, paragraphe 1,
- nombre et qualifications des personnes employées,
- dispositions en matière d'hygiène,
- locaux et équipements,
- liste des procédures opérationnelles normalisées en matière de recrutement, de fidélisation et d'évaluation des donneurs, de préparation et de contrôle, de distribution et de rejet des dons de sang et de composants sanguins, ainsi qu'en ce qui concerne la notification et l'enregistrement d'incidents et de réactions indésirables graves.

ANNEXE II

RAPPORT CONCERNANT LES ACTIVITÉS DE L'ANNÉE PRÉCÉDENTE DES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

Ce rapport annuel comprend les éléments suivants:

- nombre total de donneurs qui offrent du sang et des composants sanguins,
- nombre total de dons,
- liste mise à jour des dépôts de sang hospitaliers que l'établissement approvisionne,
- nombre total de dons entiers non utilisés,
- nombre de composants produits et distribués (par composant),
- fréquence et prévalence de marqueurs d'infections transmissibles par transfusion chez les donneurs de sang et de composants sanguins,
- nombre de produits rejetés,
- nombre d'incidents et de réactions indésirables graves signalés.

ANNEXE III

EXIGENCES EN MATIÈRE D'ÉTIQUETAGE

L'étiquette apposée sur le composant doit comporter les informations suivantes:

- le nom officiel du composant,
- le volume ou le poids ou le nombre (selon le cas) des cellules du composant,
- le code d'identification unique, numérique ou alphanumérique, du don,
- le nom de l'établissement de transfusion sanguine producteur,
- le groupe ABO (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),
- le groupe Rh D, avec indication «Rh D positif» ou «Rh D négatif» (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),
- la date ou le délai de péremption (selon le cas),
- la température de conservation,
- le nom, la composition et (éventuellement) le volume de l'anticoagulant ou de la solution ajoutée.

ANNEXE IV

EXIGENCES DE BASE RELATIVES AUX TESTS PRATIQUÉS SUR LES DONS DE SANG TOTAL ET DE PLASMA

Les tests suivants doivent être pratiqués sur les dons de sang total ou les dons par aphérèse, y compris les dons de sang autologues par prélèvement préalable:

- groupe ABO (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),
- groupe Rh D (pas pour le plasma destiné uniquement à être fractionné),
- tests de dépistage des infections suivantes chez les donneurs:
 - hépatite B (Ag HBs),
 - hépatite C (Anti-VHC),
 - VIH I/II (Anti-VIH I/II).

Des tests supplémentaires peuvent être requis pour des composants, des donneurs ou des situations épidémiologiques particuliers.

APPENDIX IV

Commission Directive 2004/33/EC

© European Union, <http://eur-lex.europa.eu>

DIRECTIVE 2004/33/CE DE LA COMMISSION
du 22 mars 2004

portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la préparation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE⁽¹⁾, et notamment son article 29, paragraphe 2, points b) à g),

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2002/98/CE établit des normes de qualité et de sécurité pour la collecte et le contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et pour leur préparation, leur conservation et leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- (2) Pour prévenir la transmission de maladies par le sang et les composants sanguins et garantir un niveau équivalent de qualité et de sécurité, la directive 2002/98/CE préconise l'élaboration d'exigences techniques spécifiques.
- (3) La présente directive définit ces exigences techniques, qui tiennent compte de la recommandation 98/463/CE du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne⁽²⁾, de certaines recommandations du Conseil de l'Europe, de l'avis du comité scientifique des médicaments et des dispositifs médicaux, des monographies de la pharmacopée européenne, en particulier en ce qui concerne le sang ou les composants sanguins servant de matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques, des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ainsi que de l'expérience internationale dans ce domaine.
- (4) Le sang et les composants sanguins importés de pays tiers doivent respecter les exigences de qualité et de sécurité définies dans la présente directive, y compris lorsqu'ils sont utilisés comme matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques dérivées de sang humain ou de plasma humain.
- (5) En ce qui concerne le sang et les composants sanguins prélevés uniquement et exclusivement en vue d'une transfusion autologue (c'est-à-dire un prélèvement de sang autologue), les exigences techniques spécifiques doivent être fixées conformément à l'article 2, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE. Ces prélèvements doivent être clairement identifiés et séparés des autres dons de manière à empêcher qu'ils soient transfusés à d'autres patients.

(6) Il convient d'arrêter des définitions communes de la terminologie technique afin de garantir la mise en œuvre cohérente de la directive 2002/98/CE.

(7) 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, les définitions de l'annexe I sont applicables.

Article 2

Informations à fournir aux candidats au don

Les États membres veillent à ce que les établissements de transfusion sanguine fournissent aux candidats au don de sang ou de composants sanguins les informations figurant à l'annexe II, partie A.

Article 3

Informations à fournir par les donneurs

Les États membres veillent à ce que, lorsqu'il a été convenu de procéder au don de sang ou de composants sanguins, les donneurs fournissent à l'établissement de transfusion sanguine les informations figurant à l'annexe II, partie B.

Article 4

Admissibilité des donneurs

Les établissements de transfusion sanguine s'assurent que les donneurs de sang total et de composants sanguins satisfont aux critères d'admissibilité définis à l'annexe III.

Article 5

Conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins

Les établissements de transfusion sanguine s'assurent que les conditions de conservation, de transport et de distribution du sang et des composants sanguins respectent les exigences définies à l'annexe IV.

Article 6

Exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins

Les établissements de transfusion sanguine s'assurent que les exigences en matière de qualité et de sécurité du sang et des composants sanguins respectent les exigences définies à l'annexe V.

Article 7

Prélèvements autologues

1. Les établissements de transfusion sanguine veillent à ce que les prélèvements autologues respectent les exigences de la directive 2002/98/CE ainsi que les exigences spécifiques de la présente directive.

2. Les prélèvements autologues sont clairement identifiés comme tels et sont séparés des dons homologues de manière à empêcher la transfusion de ces produits à d'autres patients.

Article 8

Validation

Les États membres assurent que tous les contrôles et processus visés dans les annexes II à V soient validés.

Article 9

Transposition

1. Sans préjudice de l'article 7 de la directive 2002/98/CE, les États membres adoptent les dispositions législatives, réglementaires et administratives nécessaires pour se conformer à la présente directive au plus tard le 8 février 2005. Ils commu-

niquent immédiatement à la Commission toutes les dispositions qu'ils adoptent ainsi qu'un tableau de corrélation entre les dispositions de la présente directive et les dispositions nationales adoptées.

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 régi par la présente directive.

Article 10

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 11

Destinataires

Les États membres sont destinataires de la présente directive.

Fait à Bruxelles, le 22 mars 2004.

Par la Commission

David BYRNE

Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ JO L 203 du 21.7.1998, p. 14.

ANNEXE I

DEFINITIONS

visées à l'article 1^{er}

1. «Prélèvement autologue»: sang et composants sanguins prélevés chez un individu et destinés uniquement à une transfusion autologue différée au profit du même individu ou dont les applications humaines sont destinées au même individu.
2. «Don homologue»: sang et composants sanguins prélevés chez un individu et destinés à une transfusion au profit d'un autre individu, ou dont les applications humaines sont destinées à un autre individu.
3. «Validation»: établissement de preuves objectives démontrant que les exigences particulières relatives à une utilisation spécifique prévue peuvent être satisfaites en permanence.
4. «Sang total»: don simple de sang.
5. «Cryoconservation»: technique permettant de prolonger la durée de conservation des composants cellulaires par congélation.
6. «Plasma»: partie liquide du sang, dans laquelle les cellules sont en suspension. Le plasma peut être séparé de la partie cellulaire d'un prélèvement de sang total pour un usage thérapeutique sous la forme de plasma frais congelé ou en vue d'une transformation ultérieure en cryoprécipité et en plasma dépourvu de cryoprécipité à des fins transfusionnelles. Il peut être utilisé pour la fabrication de médicaments dérivés de sang humain ou de plasma humain ou servir dans la préparation de mélanges de concentrés de plaquettes ou de mélanges de concentrés de plaquettes déleucocytés. Il peut également servir à la remise en suspension de préparations de globules rouges pour une exsanguinotransfusion ou une transfusion périnatale.
7. «Cryoprécipité»: composant du plasma préparé à l'aide de plasma frais congelé par précipitation à froid de protéines et par concentration et remise en suspension des protéines précipitées dans un faible volume du plasma.
8. «Lavage»: procédure d'élimination du plasma ou de la solution de conservation des produits cellulaires par centrifugation, décantage du liquide surnageant des cellules et ajout d'un liquide de suspension isotonique, qui est, à son tour, généralement éliminé et remplacé à la suite d'une nouvelle centrifugation de la suspension. Le processus de centrifugation, décantage et remplacement peut être répété à plusieurs reprises.
9. «Globules rouges»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée.
10. «Globules rouges appauvris en leucocytes»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée. La couche leuco-plaquettaire, qui contient une proportion importante de plaquettes et des leucocytes de l'unité donnée, est éliminée.
11. «Globules rouges déleucocytés»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée et dont les leucocytes sont retirés.
12. «Globules rouges avec solution additive de conservation»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée. Une solution nutritive/de conservation y est ajoutée.
13. «Solution additive de conservation»: solution formulée spécifiquement pour conserver les propriétés intéressantes des composants cellulaires pendant leur durée de conservation.
14. «Globules rouges appauvris en leucocytes, avec solution additive de conservation»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée. La couche leuco-plaquettaire, qui contient une proportion importante de plaquettes et des leucocytes de l'unité donnée, est enlevée. Une solution nutritive/de conservation y est ajoutée.
15. «Couche leuco-plaquettaire»: composant sanguin préparé par centrifugation d'une unité de sang total et contenant la plupart de ses leucocytes et de ses plaquettes.
16. «Globules rouges déleucocytés avec solution additive de conservation»: globules rouges provenant d'un don simple de sang total, dont une proportion élevée du plasma est retirée et dont les leucocytes sont retirés. Une solution nutritive/de conservation y est ajoutée.
17. «Globules rouges d'aphérèse»: globules rouges provenant d'un don de globules rouges d'aphérèse.
18. «Aphérèse»: processus permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une transformation mécanique du sang total dans le cadre de laquelle les composants sanguins résiduels sont restitués au donneur pendant ou à l'issue du processus.
19. «Plaquettes d'aphérèse»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par aphaérèse.
20. «Plaquettes d'aphérèse déleucocytées»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par aphaérèse, et dont les leucocytes ont été éliminés.

21. «Mélange de concentrés de plaquettes standards»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par transformation d'unités de sang total et mélange des plaquettes obtenues pendant ou après la séparation.
22. «Mélange de concentrés de plaquettes standards, déleucocyté»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par transformation d'unités de sang total et mélange des plaquettes obtenues pendant ou après la séparation, et dont les leucocytes ont été éliminés.
23. «Concentré de plaquettes standard»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par transformation d'une unité simple de sang total.
24. «Concentré de plaquettes standard, déleucocyté»: suspension concentrée de plaquettes sanguines, obtenue par transformation d'une unité simple de sang total, et dont les leucocytes ont été éliminés.
25. «Plasma frais congelé»: plasma surnageant séparé d'un don de sang total ou de plasma prélevé par aphaérèse, congelé et stocké.
26. «Plasma dépourvu de cryoprécipité à usage thérapeutique»: composant plasmatique préparé à partir d'une unité de plasma frais congelé. Il comprend la partie résiduelle après l'élimination du cryoprécipité.
27. «Granulocytes d'aphérèse»: suspension concentrée de granulocytes, obtenue par aphaérèse.
28. «Maîtrise statistique des processus»: méthode de contrôle de la qualité d'un produit ou d'un processus, fondée sur un système d'analyse d'un échantillon de taille appropriée sans devoir procéder au mesurage de chaque produit du processus.

ANNEXE II

EXIGENCES EN MATIÈRE D'INFORMATION

(visées aux articles 2 et 3)

PARTIE A

Informations à fournir aux candidats au don de sang ou de composants sanguins

1. Des données didactiques précises, compréhensibles par le grand public, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur la procédure du don de sang, sur les produits dérivés des dons de sang total et d'aphérèse, et sur tous les bénéfices importants apportés aux patients.
2. Pour les dons homologues et autologues, les raisons qui justifient l'examen médical, la demande des antécédents de santé médicaux et le contrôle des dons et la signification du «consentement éclairé».

Pour les dons homologues: l'auto-exclusion, l'exclusion temporaire et permanente et les raisons de s'abstenir de donner du sang ou des composants sanguins lorsqu'il y a un risque pour le receveur.

Pour les prélèvements autologues: l'éventualité d'une exclusion et les raisons pour lesquelles la procédure de don ne pourrait être exécutée en cas de risque pour la santé de l'individu, en sa qualité de donneur ou de receveur du sang ou des composants sanguins autologue(s).
3. Des informations sur la protection des données personnelles: aucune divulgation non autorisée de l'identité du donneur, des informations relatives à sa santé, ni des résultats des examens pratiqués.
4. Les raisons pour lesquelles le donneur est exclu, qui tiennent à la protection de sa santé.
5. Des informations spécifiques sur la nature des procédures que comporte le don de sang, homologue ou autologue, et les risques respectifs qui y sont liés. En ce qui concerne les prélèvements autologues, l'éventualité que le sang et les composants sanguins autologues ne puissent pas suffire aux exigences de la transfusion prévue.
6. La mention de la possibilité qu'ont les candidats de renoncer au don avant le début de celui-ci, ou de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don sans gêne, ni embarras.
7. Les raisons pour lesquelles il importe que les donneurs informent l'établissement de transfusion sanguine de tout événement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion.
8. La mention de la responsabilité de l'établissement de transfusion sanguine d'informer le donneur, par un mécanisme approprié, si les résultats des tests révèlent une anomalie pouvant avoir des conséquences pour le donneur.
9. Les raisons pour lesquelles le sang et les composants sanguins autologues non utilisés seront écartés et ne pourront servir pour la transfusion d'autres patients.
10. La mention que les résultats des tests de dépistage des marqueurs des virus, tels que le VIH, les virus de l'hépatite B et C ou d'autres agents microbiologiques transmissibles par le sang entraîneront l'exclusion du donneur et la destruction de l'unité prélevée.
11. La mention de la possibilité qu'a le donneur de poser des questions à tout moment.

PARTIE B

Informations que les établissements de transfusion sanguine doivent obtenir des donneurs à chaque don

1. Identification du donneur

Informations personnelles permettant l'identification unique du donneur, sans risque d'erreur possible, et comportant ses coordonnées.

2. État de santé et antécédents médicaux du donneur

État de santé et antécédents médicaux, obtenus au moyen d'un questionnaire et d'un entretien individuel avec un professionnel du secteur médical formé à cet effet, qui comprennent tous les facteurs utiles susceptibles de contribuer à identifier et à exclure les personnes dont les dons pourraient présenter un risque pour leur propre santé ou pour celle d'autres personnes, par exemple le risque de transmission de maladies.

3. Signature du donneur

Signature du donneur sur le questionnaire du donneur, qui sera contresigné par le membre du personnel médical qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux, confirmant que le donneur:

- a) a lu et compris les informations didactiques fournies;
- b) a eu la possibilité de poser des questions;
- c) a répondu de manière satisfaisante aux questions qui lui ont été posées;
- d) a donné son consentement éclairé pour la poursuite du processus de don;
- e) a été informé, en cas de prélèvement autologue, de l'éventualité que le sang et les composants sanguins autologues ne puissent pas suffire aux exigences de la transfusion prévue, et
- f) affirme que tous les renseignements fournis par lui sont, à sa connaissance, exacts.

ANNEXE III

CRITÈRES D'ADMISSIBILITÉ POUR LES DONNEURS DE SANG TOTAL OU DE COMPOSANTS SANGUINS

(visés à l'article 4)

1. CRITÈRES D'ACCEPTATION DES DONNEURS DE SANG TOTAL OU DE COMPOSANTS SANGUINS

Dans certains cas exceptionnels, des dons individuels provenant de personnes ne correspondant pas aux critères ci-dessous peuvent être acceptés par un professionnel de la santé responsable au sein de l'établissement de transfusion sanguine. Tous ces cas doivent être clairement documentés et être soumis aux dispositions de contrôle de qualité prévues aux articles 11, 12 et 13 de la directive 2002/98/CE.

Les critères ci-dessous ne s'appliquent pas aux prélèvements autologues.

1.1. Âge et poids des donneurs

Âge	de 18 à 65 ans	
	de 17 à 18 ans	— sauf si considéré juridiquement comme mineur, ou moyennant le consentement écrit d'un parent ou d'un tuteur légal selon les termes de la loi
	Premier don après 60 ans	— à la discrétion du médecin de l'établissement de transfusion sanguine
	Plus de 65 ans	— moyennant l'autorisation du médecin de l'établissement de transfusion sanguine, renouvelée chaque année
Poids	≥ 50 kg pour les donneurs de sang total ou de composants sanguins par aphérèse	

1.2. Taux d'hémoglobine du sang du donneur

Hémoglobine	pour les femmes ≥ 125 g/l	pour les hommes ≥ 135 g/l	pour les donneurs homologues de sang total et de composants cellulaires
-------------	------------------------------	------------------------------	---

1.3. Taux de protéines du sang du donneur

Protéines	≥ 60 g/l	<i>Le dosage des protéines doit être effectué au moins une fois par an pour les dons de plasma par aphérèse</i>
-----------	----------	---

1.4. Taux de plaquettes du sang du donneur

Plaquettes	Nombre de plaquettes supérieur ou égal à 150 x 10 ⁹ /l	Nombre requis, pour les donneurs de plaquettes d'aphérèse
------------	---	---

2. CRITÈRES D'EXCLUSION DES DONNEURS DE SANG TOTAL ET DE COMPOSANTS SANGUINS

Lorsque le sang est exclusivement utilisé pour le plasma destiné au fractionnement, les tests et périodes d'exclusion indiqués par un astérisque () ne sont pas applicables.*

2.1. Critères d'exclusion permanente pour les candidats à des dons homologues

Maladies cardio-vasculaires	Candidats au don ayant une maladie cardio-vasculaire grave ou présentant des antécédents à cet égard, sauf les cas d'anomalies congénitales avec guérison complète
Maladies du système nerveux central	Antécédents d'une maladie grave du système nerveux central
Tendance anormale aux hémorragies	Candidats au don présentant des antécédents d'une coagulopathie

Épisodes répétés de syncope, ou antécédents de convulsions	Autres que les convulsions infantiles ou après que trois ans au minimum sans convulsions se sont écoulés depuis la date de la dernière prise de médicaments antiépileptiques
Maladies des systèmes gastro-intestinal, génito-urinaire, hématologique, immunologique, métabolique, rénal ou respiratoire	Candidats au don présentant une maladie grave active, chronique ou à rechute
Diabète	Si le sujet est traité à l'insuline
Maladies infectieuses	Hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée Hépatite C VIH 1/2 HTLV I/II Babésiose(*) Kala-azar (leishmaniose viscérale)(*) Trypanosomiase américaine (maladie de Chagas)
Maladies malignes	À l'exception d'un cancer <i>in situ</i> avec guérison complète
Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST), par exemple maladie de Creutzfeldt-Jakob, variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob	Sujets ayant des antécédents familiaux qui les exposent au risque de développer une EST, ou sujets qui ont reçu des greffons de dure-mère ou de cornée ou qui ont été traités par le passé avec des extraits de glandes hypophysaires d'origine humaine. En ce qui concerne la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob, des mesures de précaution supplémentaires peuvent être recommandées
Consommation de drogue par voie intraveineuse (IV) ou intramusculaire (IM)	Tout antécédent de consommation de drogue par voie IV ou IM sans prescription, y compris des hormones ou des stéroïdes anabolisants
Receveurs d'une xénogreffe	
Comportement sexuel	Sujets dont le comportement sexuel les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang

2.2. Critères d'exclusion temporaire pour les candidats à des dons homologues

2.2.1. Infections

Durée de la période d'exclusion

Après une maladie infectieuse, les candidats au don seront exclus pour une durée de deux semaines au minimum après constatation clinique de la guérison complète.

Cependant, les périodes d'exclusion suivantes s'appliquent aux infections figurant dans le tableau ci-dessous:

Brucellose(*)	2 ans après la date de la guérison complète
Ostéomyélite	2 ans après que la personne a été déclarée guérie
Fièvre Q(*)	2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie
Syphilis(*)	1 an après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie
Toxoplasmose(*)	6 mois après la date de la guérison complète
Tuberculose	2 ans après la date à laquelle la personne a été déclarée guérie

Rhumatisme articulaire aigu	2 ans après la date de disparition des symptômes, en l'absence de preuve de maladie cardiaque chronique
Fièvre supérieure à 38 °C	2 semaines après la date de disparition des symptômes
Maladies de type grippal	2 semaines après disparition des symptômes
Paludisme(*)	
— Personnes qui ont vécu dans des régions à paludisme endémique pendant leurs cinq premières années	3 ans après la fin du dernier séjour dans une région endémique, pour autant que le sujet ne présente pas de symptômes; cette période peut être réduite à 4 mois si, lors de chaque don, un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
— Personnes ayant des antécédents de paludisme	3 ans après la fin du traitement et en l'absence de symptômes. Passé cette période, les dons sont acceptés uniquement si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
— Visiteurs asymptomatiques dans les régions endémiques	6 mois après avoir quitté la région endémique, ou moins si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
— Personnes ayant des antécédents de maladie fébrile non diagnostiquée pendant un séjour dans une région endémique ou dans les six mois suivants	3 ans après la disparition des symptômes; cette période peut être réduite à 4 mois si un test immunologique ou génomique moléculaire est négatif
Virus du Nil occidental (VNO)(*)	28 jours après avoir quitté une région présentant des cas actuels de transmission du VNO à l'homme

2.2.2. Exposition au risque d'infection transmissible par transfusion

<ul style="list-style-type: none"> — examen endoscopique au moyen d'instruments souples — projection de sang sur une muqueuse ou piqûre avec une aiguille — transfusion de composants sanguins — greffe de tissus ou de cellules d'origine humaine — opération chirurgicale importante — tatouage ou «body piercing» — acupuncture (si elle n'a pas été pratiquée par un praticien qualifié et au moyen d'aiguilles stériles à usage unique) — personnes à risque en raison de contacts intimes avec une personne présentant une hépatite B 	Exclusion pour 6 mois, ou pour 4 mois ou moins si le test NAT pour l'hépatite C est négatif.
Individus dont le comportement sexuel ou l'activité professionnelle les expose au risque de contracter des maladies infectieuses graves transmissibles par le sang	Exclusion après la fin du comportement à risque pendant une période dont la durée dépend de la maladie en question et de la disponibilité de tests adéquats

2.2.3. Vaccination

Virus ou bactéries atténués	4 semaines
Vaccins viraux, bactériens ou rickettsiens tués ou inactivés	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant
Anatoxines	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant
Hépatite A ou B	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus
Rage	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus Exclusion d'un an si la vaccination est administrée après l'exposition au virus
Encéphalite transmise par les tiques	Pas d'exclusion si l'état est satisfaisant et en l'absence d'exposition au virus

2.2.4. Autres exclusions temporaires

Grossesse	6 mois après l'accouchement ou la fin de la grossesse, sauf dans certains cas exceptionnels et à la discrétion d'un médecin.
Opération chirurgicale mineure	1 semaine
Traitement dentaire	Traitement mineur par un dentiste ou un hygiéniste bucco-dentaire: exclusion jusqu'au lendemain (NB: les extractions, les obturations radiculaires et traitements analogues sont considérés comme des opérations chirurgicales mineures)
Médication	En fonction de la nature du médicament prescrit, de son mode d'action et de la maladie traitée

2.3. Critères d'exclusion pour les situations épidémiologiques particulières

Situations épidémiologiques particulières (par exemple, foyers de maladies)	Exclusion en fonction de la situation épidémiologique. (Ces exclusions devraient être notifiées par l'autorité compétente à la Commission en vue d'une action à l'échelle communautaire)
---	--

2.4. Critères d'exclusion pour les candidats à des prélèvements autologues

Maladie cardiaque grave	En fonction du contexte clinique du prélèvement de sang
Personnes présentant au moment du don ou présentant des antécédents de: <ul style="list-style-type: none"> — hépatite B, à l'exception des personnes AgHBs négatives dont l'immunité est démontrée — hépatite C — VIH 1/2 — HTLV I/II 	Les États membres peuvent toutefois établir des dispositions spécifiques pour les prélèvements autologues sur ces personnes
Infection bactérienne active	

ANNEXE IV

CONDITIONS DE CONSERVATION, DE TRANSPORT ET DE DISTRIBUTION DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

(visées à l'article 5)

1. CONSERVATION

1.1. Conservation sous forme liquide

Composant	Température de conservation	Durée maximale de conservation
Préparations de globules rouges et sang total (en cas d'utilisation pour une transfusion comme du sang total)	+ 2 à + 6 °C	de 28 à 49 jours selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Préparations de plaquettes	+ 20 à + 24 °C	5 jours; conservation jusqu'à 7 jours si elle est conjuguée à un système de détection ou de réduction de la contamination bactérienne.
Granulocytes	+ 20 à + 24 °C	24 heures

1.2. Cryoconservation

Composant	Conditions et durée de conservation
Globules rouges	jusqu'à 30 ans selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Plaquettes	jusqu'à 24 mois selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.
Plasma et cryoprécipité	jusqu'à 36 mois selon les procédures appliquées pour la collecte, la préparation et la conservation.

Les concentrés de globules rouges et les concentrés de plaquettes cryoconservés doivent être remis en suspension dans un milieu adéquat après décongélation. La période de conservation autorisée après la décongélation sera fonction de la méthode appliquée.

2. TRANSPORT ET DISTRIBUTION

Le transport et la distribution du sang et des composants sanguins à toutes les étapes de la chaîne transfusionnelle doivent s'effectuer dans des conditions garantissant l'intégrité du produit.

3. EXIGENCES SUPPLÉMENTAIRES CONCERNANT LES PRÉLÈVEMENTS AUTOLOGUES

3.1. Le sang et les composants sanguins autologues doivent être clairement identifiés comme tels et être conservés, transportés et distribués séparément du sang et des composants sanguins homologues.

3.2. Le sang et les composants sanguins autologues doivent être étiquetés conformément aux dispositions de la directive 2002/98/CE. L'étiquette doit en outre comporter l'identification du donneur et l'avertissement «POUR TRANSFUSION AUTOLOGUE EXCLUSIVEMENT».

ANNEXE V

EXIGENCES EN MATIÈRE DE QUALITÉ ET DE SÉCURITÉ DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

(visées à l'article 6)

1. LES COMPOSANTS SANGUINS

1. Préparations globules rouges	de	Les composants énumérés aux points 1.1 à 1.8 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence
1.1		Globules rouges
1.2		Globules rouges appauvris en leucocytes
1.3		Globules rouges déleucocytés
1.4		Globules rouges avec solution additive de conservation
1.5		Globules rouges appauvri en leucocytes, avec solution additive de conservation
1.6		Globules rouges déleucocytés avec solution additive de conservation
1.7		Globules rouges d'aphérèse
1.8		Sang total
2. Préparations plaquettes	de	Les composants énumérés aux points 2.1 à 2.6 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence.
2.1		Plaquettes d'aphérèse
2.2		Plaquettes d'aphérèse déleucocytés
2.3		Mélange de concentrés de plaquettes issues de dons de sang total
2.4		Mélange de concentrés de plaquettes issues de sang total, déleucocyté
2.5		Concentré de plaquettes issues de sang total (unité simple)
2.6		Concentré de plaquettes issues de sang total (unité simple), déleucocyté
3. Préparations de plasma	de	Les composants énumérés aux points 3.1 à 3.3 peuvent faire l'objet d'une transformation ultérieure au sein des établissements de transfusion sanguine et doivent être étiquetés en conséquence
3.1		Plasma frais congelé
3.2		Plasma frais congelé dépourvu de cryoprécipité
3.3		Cryoprécipité
4.		Granulocytes d'aphérèse
5. Nouveaux composants		Les exigences en matière de qualité et de sécurité des nouveaux composants sanguins doivent être réglementées par l'autorité nationale compétente. Les nouveaux composants doivent être notifiés à la Commission européenne en vue d'une action à l'échelle communautaire

2. EXIGENCES RELATIVES AU CONTRÔLE DE LA QUALITÉ DU SANG ET DES COMPOSANTS SANGUINS

2.1. Le sang et les composants sanguins doivent être soumis aux mesures de la qualité technique précisées ci-dessous et être conformes aux résultats acceptables.

2.2. Le processus de collecte et de fabrication doit faire l'objet d'un contrôle bactériologique adéquat.

2.3. Les États membres doivent prendre toutes les mesures qui s'imposent pour garantir que toutes les importations de sang et de produits sanguins de pays tiers respectent les exigences de qualité et de sécurité définies dans la présente directive, y compris lorsqu'ils sont utilisés comme matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques dérivées de sang humain ou de plasma humain.

2.4. En ce qui concerne les prélèvements autologues, les mesures marquées d'un astérisque (*) sont simplement recommandées.

Composant	Mesures de la qualité requises <i>La fréquence d'échantillonnage requise pour la totalité des mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus</i>	Résultats acceptables des mesures de la qualité
Globules rouges	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	45 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges appauvris en leucocytes	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	43 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges déleucocytés	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	40 g par unité au minimum
	Taux de leucocytes	Moins de 1×10^6 par unité
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges avec solution additive de conservation	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	45 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges appauvris en leucocytes, avec solution additive de conservation	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	43 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Globules rouges déleucocytés avec solution additive de conservation	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	40 g par unité au minimum
	Taux de leucocytes	Moins de 1×10^6 par unité
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation

Composant	Mesures de la qualité requises <i>La fréquence d'échantillonnage requise pour la totalité des mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus</i>	Résultats acceptables des mesures de la qualité
Globules rouges d'aphérèse	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse
	Hémoglobine (*)	40 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation
Sang total	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives à l'hémoglobine et à l'hémolyse 450 ml +/- 50 ml Pour les prélèvements autologues de sang total à des fins pédiatriques, pas plus de 10,5 ml par kg du sujet
	Hémoglobine (*)	45 g par unité au minimum
	Hémolyse	Moins de 0,8 % de la masse globulaire à la fin de la durée de conservation.
Plaquettes d'aphérèse	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque don dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	pH	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation
Plaquettes d'aphérèse déleucocytées	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque don dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	Taux de leucocytes	Moins de 1×10^6 par unité
	pH	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation
Mélange de concentrés de plaquettes standards	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque mélange dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	Taux de leucocytes	Moins de $0,2 \times 10^9$ par unité simple (méthode du plasma enrichi en plaquettes) Moins de $0,05 \times 10^9$ par unité simple (méthode de la couche leuco-plaquettaire)
	pH	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation

Composant	Mesures de la qualité requises <i>La fréquence d'échantillonnage requise pour la totalité des mesures est déterminée sur la base du contrôle statistique des processus</i>	Résultats acceptables des mesures de la qualité
Mélange de concentrés de plaquettes standards, déleucocyté	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque mélange dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	Taux de leucocytes	Moins de 1×10^6 par unité
	pH	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation
Concentré de plaquettes standard	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque unité dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	Taux de leucocytes	Moins de $0,2 \times 10^9$ par unité simple (méthode du plasma enrichi en plaquettes) Moins de $0,05 \times 10^9$ par unité simple (méthode de la couche leuco-plaquettaire)
	pH	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation
Concentré de plaquettes standard, déleucocyté	Volume	Conforme aux critères de conservation garantissant le respect des spécifications relatives au pH
	Taux de plaquettes	Le taux de plaquettes peut varier pour chaque unité dans les limites conformes aux conditions validées de préparation et de conservation
	Taux de leucocytes	Moins de 1×10^6 par unité
	pH	6,4 – 7,4 corrigé à 22 °C à la fin de la durée de conservation
Plasma frais congelé	Volume	Volume indiqué +/- 10 %
	Facteur VIIIc (*)	Moyenne (après congélation et décongélation): 70 % ou plus de la valeur de l'unité de plasma fraîchement prélevée
	Protéines totales (*)	50 g/l au minimum
	Taux de cellules résiduelles (*)	Globules rouges: moins de $6,0 \times 10^9$ /l Leucocytes: moins de $0,1 \times 10^9$ /l Plaquettes: moins de 50×10^9 /l
Plasma frais congelé dépourvu de cryoprécipité	Volume	Volume indiqué +/- 10 %
	Taux de cellules résiduelles (*)	Globules rouges: moins de $6,0 \times 10^9$ /l Leucocytes: moins de $0,1 \times 10^9$ /l Plaquettes: moins de 50×10^9 /l
Cryoprécipité	Taux de fibrinogène (*)	Supérieur ou égal à 140 mg par unité
	Taux de facteur VIIIc (*)	Supérieur ou égal à 70 unités internationales par unité
Granulocytes d'aphérèse	Volume	Moins de 500 ml
	Nombre de granulocytes	Supérieur à 1×10^{10} granulocytes par unité

APPENDIX V

Commission Directive 2005/61/EC

© European Union, <http://eur-lex.europa.eu>

DIRECTIVE 2005/61/CE DE LA COMMISSION

du 30 septembre 2005

portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de traçabilité et la notification des réactions et incidents indésirables graves

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE⁽¹⁾, et notamment les points a) et i) du deuxième paragraphe de son article 29,

considérant ce qui suit:

(1) La directive 2002/98/CE établit des normes de qualité et de sécurité pour la collecte et le contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et pour leur transformation, leur conservation et leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.

(2) Afin de prévenir la transmission de maladies par le sang et les composants sanguins et d'assurer un niveau de qualité et de sécurité équivalent, la directive 2002/98/CE prévoit l'établissement d'exigences techniques spécifiques concernant la traçabilité, une procédure communautaire de notification des réactions et incidents indésirables graves et la forme de cette notification.

(3) Les réactions et incidents indésirables graves doivent être notifiés dès que possible à l'autorité compétente. La présente directive établit dès lors la forme de la notification en déterminant les données minimales à communiquer, sans préjudice de la faculté des États membres de maintenir ou d'instaurer, sur leur territoire, des mesures de protection plus strictes qui respectent les dispositions du traité, conformément à l'article 4, paragraphe 2, de la directive 2002/98/CE.

(4) La présente directive fixe lesdites exigences techniques en tenant compte de la recommandation 98/463/CE du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne⁽²⁾, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant

un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁽³⁾, de la directive 2004/33/CE du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins⁽⁴⁾, et de certaines recommandations du Conseil de l'Europe.

(5) En conséquence, le sang et les composants sanguins importés de pays tiers, y compris ceux utilisés en tant que matière première pour la fabrication de médicaments dérivés du sang et du plasma humains, destinés à être distribués dans la Communauté, doivent satisfaire à des exigences équivalentes aux normes et spécifications communautaires en matière de traçabilité et aux exigences de notification des réactions et incidents indésirables graves, prévues par la présente directive.

(6) Il convient d'arrêter des définitions communes des termes techniques afin de garantir la mise en œuvre cohérente de la directive 2002/98/CE.

(7) 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) «traçabilité», la capacité de tracer le cheminement de chaque unité de sang ou de composant sanguin qui en provient, du donneur à sa destination finale, qu'il s'agisse d'un receveur, d'un fabricant de médicaments ou du lieu d'élimination, et inversement;

b) «établissement notificateur», l'établissement de transfusion sanguine, le dépôt de sang hospitalier ou l'établissement où a lieu la transfusion sanguine qui notifie les réactions et/ou incidents indésirables graves à l'autorité compétente;

c) «receveur», toute personne à qui du sang ou des composants sanguins ont été transfusés;

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

⁽²⁾ JO L 91 du 30.3.2004, p. 25.

⁽¹⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ JO L 203 du 21.7.1998, p. 14.

d) «délivrance», la fourniture de sang ou de composants sanguins par un établissement de transfusion sanguine ou un dépôt de sang hospitalier en vue de leur transfusion à un receveur;

e) «imputabilité», la probabilité qu'une réaction indésirable grave chez un receveur puisse être attribuée au sang ou au composant sanguin transfusé ou qu'une réaction indésirable grave chez un donneur puisse être attribuée au processus de don;

f) «établissements», les hôpitaux, cliniques, fabricants et établissements de recherche biomédicale auxquels le sang ou les composants sanguins peuvent être fournis.

*Article 2***Traçabilité**

1. Les États membres assurent la traçabilité du sang et des composants sanguins au moyen de procédures d'identification adaptées, de l'archivage des dossiers et d'un système d'étiquetage approprié.

2. Les États membres veillent à ce que le système de traçabilité mis en place dans l'établissement de transfusion sanguine permette de tracer la localisation et le stade de préparation des composants sanguins.

3. Les États membres veillent à ce que chaque établissement de transfusion sanguine dispose d'un système d'identification unique de chaque donneur, de chaque unité de sang collectée et de chaque composant sanguin préparé, quelle que soit sa destination, ainsi que de chaque établissement auquel un composant sanguin a été fourni.

4. Les États membres veillent à ce que tous les établissements soient dotés d'un système d'enregistrement de chaque unité de sang ou de composant sanguin reçue, qu'elle soit préparée sur place ou non, et de la destination finale de cette unité reçue, qu'elle soit transfusée, éliminée ou renvoyée à l'établissement de distribution du sang.

5. Les États membres veillent à ce que chaque établissement de transfusion sanguine dispose d'un identifiant unique qui permette d'établir un lien précis entre l'établissement de transfusion sanguine et chaque unité de sang qu'il a collectée et chaque composant sanguin qu'il a préparé.

*Article 3***Procédure de vérification de la délivrance de sang ou de composants sanguins**

Les États membres veillent à ce que l'établissement de transfusion sanguine, lorsqu'il délivre des unités de sang ou de composants sanguins destinés à la transfusion, ou le dépôt de sang hospitalier dispose d'une procédure permettant de vérifier que chaque unité délivrée a été transfusée au receveur auquel elle était destinée ou, si elle n'a pas été transfusée, de vérifier sa destination ultérieure.

*Article 4***Enregistrement des données concernant la traçabilité**

Les États membres veillent à ce que les établissements de transfusion sanguine, les dépôts de sang hospitaliers ou les établisse-

ments conservent les données mentionnées à l'annexe I sur un support approprié et lisible pendant au moins trente ans, afin d'assurer la traçabilité.

*Article 5***Notification des réactions indésirables graves**

1. Les États membres veillent à ce que les établissements dans lesquels des transfusions sont effectuées disposent des procédures nécessaires pour enregistrer les transfusions et pour notifier sans délai aux établissements de transfusion sanguine toutes les réactions indésirables graves qui sont observées chez des receveurs durant ou après la transfusion et qui peuvent être imputables à la qualité ou à la sécurité du sang et des composants sanguins.

2. Les États membres veillent à ce que les établissements notificateurs disposent des procédures nécessaires pour communiquer à l'autorité compétente, dès qu'ils en ont connaissance, toutes les informations utiles concernant des cas suspects de réaction indésirable grave. Les formulaires de notification figurant à l'annexe II, parties A et C, sont utilisés.

3. Les États membres veillent à ce que les établissements notificateurs:

a) notifient à l'autorité compétente toutes les informations utiles concernant les réactions indésirables graves avec des niveaux d'imputabilité 2 et 3, tels qu'ils sont définis à l'annexe II, partie B, et imputables à la qualité et à la sécurité du sang et des composants sanguins;

b) notifient à l'autorité compétente tout cas de transmission d'agents infectieux par le sang et les composants sanguins dès qu'ils en ont connaissance;

c) décrivent les mesures prises à l'égard des autres composants sanguins concernés qui ont été distribués afin d'être transfusés ou utilisés en tant que plasma destiné au fractionnement;

d) évaluent les cas suspects de réaction indésirable grave conformément aux niveaux d'imputabilité définis à l'annexe II, partie B;

e) finalisent, au terme de l'investigation, la procédure de notification de la réaction indésirable grave en utilisant le formulaire figurant à l'annexe II, partie C;

f) transmettent chaque année à l'autorité compétente un rapport complet sur les réactions indésirables graves en utilisant le formulaire figurant à l'annexe II, partie D.

*Article 6***Notification des incidents indésirables graves**

1. Les États membres veillent à ce que les établissements de transfusion sanguine et les dépôts de sang hospitaliers disposent des procédures nécessaires pour enregistrer tous les incidents indésirables graves qui peuvent affecter la qualité ou la sécurité du sang et des composants sanguins.

2. Les États membres veillent à ce que les établissements notificateurs disposent des procédures nécessaires pour communiquer à l'autorité compétente, dès qu'ils en ont connaissance, au moyen du formulaire de notification figurant à l'annexe III, partie A, toutes les informations utiles concernant les incidents indésirables graves qui peuvent mettre en danger des donneurs ou des receveurs autres que ceux directement concernés par l'incident en question.

3. Les États membres veillent à ce que les établissements notificateurs:

- a) évaluent les incidents indésirables graves pour identifier et prévenir les causes dans le processus;
- b) finalisent, au terme de l'investigation, la procédure de notification de l'incident indésirable grave en utilisant le formulaire figurant à l'annexe III, partie B;
- c) transmettent chaque année à l'autorité compétente un rapport complet sur les incidents indésirables graves en utilisant le formulaire figurant à l'annexe III, partie C.

Article 7

Exigences concernant le sang et les composants sanguins importés

1. Les États membres veillent à ce que, pour les importations de sang et de composants sanguins en provenance d'établissements de transfusion sanguine de pays tiers, ceux-ci disposent d'un système de traçabilité équivalent à celui prévu par l'article 2, paragraphes 2 à 5.

2. Les États membres veillent à ce que, pour les importations de sang et de composants sanguins en provenance d'établissements de transfusion sanguine de pays tiers, ceux-ci disposent d'un système de notification équivalent à celui prévu par les articles 5 et 6.

Article 8

Rapports annuels

Les États membres soumettent à la Commission, pour le 30 juin de l'année suivant l'année considérée, un rapport annuel sur les notifications de réactions et incidents indésirables graves transmises à l'autorité compétente au moyen des formulaires figurant à l'annexe II, partie D, et à l'annexe III, partie C.

Article 9

Communication d'informations entre autorités compétentes

Les États membres veillent à ce que leurs autorités compétentes se communiquent toutes les informations relatives aux réactions et incidents indésirables graves nécessaires pour garantir que le sang ou les composants sanguins dont le caractère défectueux est avéré ou suspecté seront écartés, ne seront plus utilisés et seront éliminés.

Article 10

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 et 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 régi par la présente directive.

Article 11

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 12

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 I

Enregistrement des données concernant la traçabilité conformément à l'article 4

PAR LES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE

- 1) Identification de l'établissement de transfusion sanguine
- 2) Identification du donneur de sang
- 3) Identification de l'unité de sang
- 4) Identification de chaque composant sanguin
- 5) Date de collecte (jour/mois/année)
- 6) Établissements auxquels des unités de sang ou des composants sanguins sont distribués, ou destination ultérieure

PAR LES ÉTABLISSEMENTS DÉFINIS AU POINT F) DE L'ARTICLE 1^{er}

- 1) Identification du fournisseur du composant sanguin
- 2) Identification du composant sanguin délivré
- 3) Identification du receveur transfusé
- 4) Pour les unités de sang non transfusées, confirmation de la destination ultérieure
- 5) Date de transfusion ou d'autre destination (jour/mois/année)
- 6) Numéro de lot du composant, s'il y a lieu

ANNEXE II

NOTIFICATION DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES GRAVES

PARTIE A

Formulaire de notification rapide des cas suspects de réactions indésirables graves

Établissement notificateur
Identification de la notification
Date de notification (jour/mois/année)
Date de transfusion (jour/mois/année)
Âge et sexe du receveur
Date de la réaction indésirable grave (jour/mois/année)
La réaction indésirable grave se rapporte à:
— du sang total
— des globules rouges
— des plaquettes
— du plasma
— autre (<i>préciser</i>)
Type de réaction(s) indésirable(s) grave(s)
— Hémolyse immunologique due à une incompatibilité ABO
— Hémolyse immunologique due à un autre allo-anticorps
— Hémolyse non immunologique
— Infection bactérienne transmise par transfusion
— Anaphylaxie/hypersensibilité
— Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI)
— Infection virale transmise par transfusion (VHB)
— Infection virale transmise par transfusion (VHC)
— Infection virale transmise par transfusion (VIH-1/2)
— Infection virale transmise par transfusion, autre (<i>préciser</i>)
— Infection parasitaire transmise par transfusion (paludisme)
— Infection parasitaire transmise par transfusion, autre (<i>préciser</i>)
— Purpura post-transfusionnel
— Maladie du greffon contre l'hôte
— Autre(s) réaction(s) grave(s) (<i>préciser</i>)
Niveau d'imputabilité (NE, 0-3)

PARTIE B

Réactions indésirables graves — niveaux d'imputabilité

Niveaux d'imputabilité destinés à l'évaluation des réactions indésirables graves

Niveau d'imputabilité		Explication
NE	Non évaluable	Lorsque les données sont insuffisantes pour évaluer l'imputabilité.
0	Exclu	Lorsque les éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable à d'autres causes.
	Improbable	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable à des causes autres que le sang ou les composants sanguins.
1	Possible	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles ne permettent d'attribuer clairement la réaction indésirable ni au sang ou au composant sanguin ni à d'autres causes.
2	Probable	Lorsque les éléments d'appréciation disponibles incitent clairement à attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.
3	Certain	Lorsque des éléments probants ne peuvent être mis en doute et permettent d'attribuer la réaction indésirable au sang ou au composant sanguin.

PARTIE C

Formulaire de confirmation de réactions indésirables graves

Établissement notificateur
Identification de la notification
Date de confirmation (jour/mois/année)
Date de la réaction indésirable grave (jour/mois/année)
Confirmation de la réaction indésirable grave (oui/non)
Niveau d'imputabilité (NE, 0-3)
Modification du type de réaction indésirable grave (oui/non)
Si oui, <i>préciser</i> .
Évolution clinique (lorsqu'elle est connue)
— Rétablissement complet
— Séquelles mineures
— Séquelles graves
— Décès

PARTIE D

Formulaire de notification annuelle des réactions indésirables graves

Établissement notificateur

Période de référence

Le présent tableau concerne:		Nombre d'unités délivrées (nombre total d'unités délivrées au moyen d'un nombre donné de composants sanguins)					
<input type="checkbox"/> du sang total <input type="checkbox"/> des globules rouges <input type="checkbox"/> des plaquettes <input type="checkbox"/> du plasma <input type="checkbox"/> autre <i>(utiliser un tableau séparé pour chaque composant)</i>		Nombre de receveurs transfusés (nombre total de receveurs transfusés au moyen d'un nombre donné de composants sanguins) <i>(s'il est disponible)</i>					
		Nombre d'unités transfusées [nombre total de composants sanguins (unités) transfusés durant la période de référence] <i>(s'il est disponible)</i>					
		Nombre total notifié	Nombre de réactions indésirables graves ayant un niveau d'imputabilité de 0 à 3, après confirmation (voir annexe II, partie A)				
		Nombre de décès					
			Non évaluable	Niveau 0	Niveau 1	Niveau 2	Niveau 3
Hémolyse immunologique	Due à une incompatibilité ABO	Total					
		Décès					
	Due à un autre allo-anticorps	Total					
		Décès					
Hémolyse non immunologique		Total					
		Décès					
Infection bactérienne transmise par transfusion		Total					
		Décès					
Anaphylaxie / Hypersensibilité		Total					
		Décès					
Syndrome de détresse respiratoire post-transfusionnelle (TRALI)		Total					
		Décès					
Infection virale transmise par transfusion	VHB	Total					
		Décès					
	VHC	Total					
		Décès					
	VIH 1/2	Total					
		Décès					
	Autre <i>(préciser)</i>	Total					
		Décès					
Infection parasitaire transmise par transfusion	Paludisme	Total					
		Décès					
	Autre <i>(préciser)</i>	Total					
		Décès					

Purpura post-transfusionnel	Total				
	Décès				
Maladie du greffon contre l'hôte	Total				
	Décès				
Autre(s) réaction(s) grave(s) <i>(préciser)</i>	Total				
	Décès				

ANNEXE III

NOTIFICATION DES INCIDENTS INDÉSIRABLES GRAVES

PARTIE A

Formulaire de notification rapide des incidents indésirables graves

Établissement notificateur				
Identification de la notification				
Date de notification (jour/mois/année)				
Date de l'incident indésirable grave (jour/mois/année)				
Incident indésirable grave pouvant affecter la qualité et la sécurité du composant sanguin en raison d'un problème lié:	Précisions			
	Produit défectueux	Équipement défectueux	Erreur humaine	Autre (préciser)
à la collecte du sang				
à la collecte par aphérèse				
au contrôle des dons				
à la transformation				
à la conservation				
à la distribution				
au matériel				
à un autre facteur (préciser)				

PARTIE B

Formulaire de confirmation d'incidents indésirables graves

Établissement notificateur	
Identification de la notification	
Date de confirmation (jour/mois/année)	
Date de l'incident indésirable grave (jour/mois/année)	
Analyse des principales causes (détails)	
Mesures correctives mises en place (détails)	

PARTIE C

Formulaire de notification annuelle des incidents indésirables graves

Établissement notificateur					
Période de référence		1 ^{er} janvier-31 décembre (année)			
Nombre total d'unités de sang et de composants sanguins transformés:					
Incident indésirable grave affectant la qualité et la sécurité du composant sanguin en raison d'un problème lié:	Nombre total	Précisions			
		Produit défectueux	Équipement défectueux	Erreur humaine	Autres (préciser)
à la collecte du sang					
à la collecte par aphérèse					
au contrôle des dons					
à la transformation					
à la conservation					
à la distribution					
au matériel					
à un autre facteur (préciser)					

APPENDIX VI

Commission Directive 2005/62/EC

© European Union, <http://eur-lex.europa.eu>

DIRECTIVE 2005/62/CE DE LA COMMISSION

du 30 septembre 2005

portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant les normes et spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE⁽¹⁾, et notamment le point h) du deuxième paragraphe de son article 29,

considérant ce qui suit:

- (1) La directive 2002/98/CE établit des normes de qualité et de sécurité pour la collecte et le contrôle du sang humain et des composants sanguins, quelle que soit leur destination, et pour leur transformation, leur conservation et leur distribution, lorsqu'ils sont destinés à la transfusion, afin d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine.
- (2) Afin de prévenir la transmission de maladies par le sang et les composants sanguins et d'assurer un niveau de qualité et de sécurité équivalent, la directive 2002/98/CE prévoit l'établissement d'exigences techniques spécifiques, y compris de normes et de spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine.
- (3) Tout système de qualité mis en place dans les établissements de transfusion sanguine devrait englober les principes de management de la qualité, d'assurance qualité et d'amélioration continue de la qualité, et devrait concerner le personnel, les locaux et l'équipement, la documentation, la collecte, le contrôle et la transformation, la conservation et la distribution, la gestion des contrats, la gestion des non-conformités et les auto-évaluations, la collecte de la qualité, le rappel des composants sanguins, ainsi que les audits externes et internes.
- (4) La présente directive fixe lesdites exigences techniques en tenant compte de la recommandation 98/463/CE du Conseil du 29 juin 1998 concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne⁽²⁾, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant

un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁽³⁾, de la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain⁽⁴⁾, de la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives au sang et aux composants sanguins⁽⁵⁾, de certaines recommandations du Conseil de l'Europe, des monographies de la pharmacopée européenne, en particulier en ce qui concerne le sang ou les composants sanguins servant de matière première pour la fabrication de spécialités pharmaceutiques, des recommandations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) ainsi que de l'expérience internationale dans ce domaine.

- (5) Afin de garantir le degré de qualité et de sécurité le plus élevé possible du sang et des composants sanguins, il convient d'élaborer des guides de bonnes pratiques pour soutenir les exigences relatives au système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine, en tenant pleinement compte des lignes directrices détaillées visées à l'article 47 de la directive 2001/83/CE, de manière à garantir le maintien des normes imposées pour les médicaments.
- (6) Le sang et les composants sanguins importés de pays tiers, y compris ceux utilisés en tant que matière première pour la fabrication de médicaments dérivés du sang et du plasma humains destinés à être distribués dans la Communauté, devraient satisfaire à des exigences équivalentes aux normes et aux spécifications communautaires relatives à un système de qualité dans les établissements de transfusion sanguine définies dans la présente directive.
- (7) Il est nécessaire de préciser qu'un système de qualité doit être appliqué pour tout type de sang ou de composant sanguin circulant dans la Communauté et que les États membres devraient donc veiller à ce que, pour le sang et les composants sanguins provenant de pays tiers, les établissements de transfusion sanguine soient soumis, au cours des étapes antérieures à l'importation, à un système de qualité équivalent à celui prévu par la présente directive.

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

⁽²⁾ JO L 262 du 14.10.2003, p. 22.

⁽³⁾ JO L 91 du 30.3.2004, p. 25.

⁽¹⁾ JO L 33 du 8.2.2003, p. 30.

⁽²⁾ JO L 203 du 21.7.1998, p. 14.

- (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**

- 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.
- 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.
- 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**

- 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.
- 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

- 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.
- 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.
- 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.
- Il y a lieu d'évaluer périodiquement le contenu des programmes de formation et d'évaluer régulièrement les compétences du personnel.
- 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.

APPENDIX VII

Council Recommendation 98/463/EC

© European Union, <http://eur-lex.europa.eu>

II

(Actes dont la publication n'est pas une condition de leur applicabilité)

CONSEIL

RECOMMANDATION DU CONSEIL

du 29 juin 1998

concernant l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang dans la Communauté européenne

(98/463/CE)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 129, paragraphe 4, deuxième tiret,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen (1),

- (1) considérant que, conformément à l'article 3, point o), du traité, l'action de la Communauté comporte une contribution à la réalisation d'un niveau élevé de protection de la santé;
- (2) considérant que la communication de la Commission du 21 décembre 1994 sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne a identifié la nécessité d'une stratégie pour le sang visant à renforcer la confiance dans la sécurité de la filière transfusionnelle et à promouvoir l'autosuffisance de la Communauté;
- (3) considérant que, en réponse à la communication de la Commission, le Conseil a adopté le 2 juin 1995 une résolution sur la sécurité transfusionnelle et l'autosuffisance en sang dans la Communauté (2);
- (4) considérant que le Conseil a adopté le 12 novembre 1996 une résolution sur une stratégie visant la sécurité du sang et l'autosuffisance en sang dans la Communauté européenne (3);

(5) considérant que le Parlement européen, dans ses résolutions sur la sécurité du sang et la réalisation de l'autosuffisance dans la Communauté européenne (4) (5) (6), a souligné l'importance d'assurer le niveau maximal de sécurité dans la sélection des donneurs et les tests pratiqués sur les dons ainsi que le respect du principe du don volontaire non rémunéré, et a répété son soutien à l'objectif de l'autosuffisance communautaire;

(6) considérant que la directive 89/381/CEE (7) a étendu le champ d'application de la législation pharmaceutique pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des spécialités pharmaceutiques préparées industriellement et dérivées du sang ou du plasma humains; que cette directive, en l'état actuel, ne s'applique pas au sang total, ni au plasma, ni aux cellules sanguines d'origine humaine;

(7) considérant que l'utilisation thérapeutique du sang et des médicaments dérivés du sang et du plasma humains contribue de façon importante à sauver des vies et à apporter des bénéfices notables à des personnes souffrant d'affections sanguines de longue durée; que, toutefois, en dépit de leur valeur théra-

(1) JO C 268 du 4. 10. 1993, p. 29.

(2) JO C 329 du 6. 12. 1993, p. 268.

(3) JO C 141 du 13. 5. 1996, p. 131.

(4) JO C 249 du 25. 9. 1995, p. 231.

(5) Directive 89/381/CEE du Conseil du 14 juin 1989 élargissant le champ d'application des directives 65/65/CEE et 75/319/CEE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, et prévoyant des dispositions spéciales pour les médicaments dérivés du sang ou du plasma humains (JO L 181 du 28. 6. 1989, p. 44).

(1) JO C 138 du 4. 5. 1998, p. 139.

(2) JO C 164 du 30. 6. 1995, p. 1.

(3) JO C 374 du 11. 12. 1996, p. 1.

peutique significative, le sang, les composants du sang ainsi que les dérivés du sang et du plasma peuvent transmettre des maladies infectieuses;

(8) considérant que la disponibilité du sang et du plasma utilisés à des fins thérapeutiques et comme matière première pour la fabrication de médicaments dépend du bon vouloir et de la générosité des citoyens de la Communauté qui sont disposés à effectuer des dons;

(9) considérant qu'il convient que les dons soient volontaires et non rémunérés;

(10) considérant que, en ce qui concerne l'utilisation du sang ou du plasma en tant que matière première pour la fabrication de médicaments, l'article 3 de la directive 89/381/CEE mentionne les mesures qui sont couvertes par les modifications, prévues à l'article 6 de ladite directive, à apporter aux exigences relatives aux tests de dépistage et qui doivent être prises par les États membres pour éviter la transmission de maladies infectieuses, y compris l'application de monographies de la pharmacopée européenne et les mesures recommandées par le Conseil de l'Europe et l'Organisation mondiale de la santé (OMS), notamment en matière de sélection et de contrôle des donneurs de sang et de plasma, ainsi que les mesures qui sont destinées à promouvoir l'autosuffisance de la Communauté en sang et plasma humains et à encourager les dons de sang ou de plasma volontaires non rémunérés;

(11) considérant qu'il n'est pas toujours possible de savoir, au moment du prélèvement du sang total ou du plasma, quel don sera utilisé pour une fabrication ultérieure plutôt que pour une transfusion;

(12) considérant que la totalité du sang et du plasma utilisés à des fins thérapeutiques, que ce soit à des fins de transfusion ou de fabrication industrielle de médicaments, devrait provenir de personnes dont l'état de santé est tel qu'aucun effet néfaste pour leur propre santé ne résultera du don et que tout risque de transmission d'une maladie infectieuse est réduit au minimum; que chaque don de sang devrait être testé conformément à des règles assurant que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour préserver la santé des citoyens de la Communauté qui reçoivent du sang et des produits sanguins;

(13) considérant que les systèmes de transfusion sanguine des États membres sont au service de leurs citoyens; qu'il est donc nécessaire de préserver la confiance de ceux-ci dans la sécurité de ces systèmes;

(14) considérant qu'il existe des disparités dans les politiques et pratiques des États membres concernant la sélection des donneurs et le dépistage pratiqué sur les dons au sein de la Communauté pour des raisons épidémiologiques, historiques et culturelles;

(15) considérant que, afin d'assurer un approvisionnement suffisant à des fins cliniques, la coopération entre les États membres est essentielle pour remédier à ces disparités et établir une confiance mutuelle dans tous les aspects de la sécurité de la filière transfusionnelle;

(16) considérant que l'admissibilité d'une personne à donner du sang et du plasma constitue une composante essentielle de la sécurité du sang et des produits sanguins;

(17) considérant que des informations devraient être recueillies auprès des candidats au don sur la base d'un questionnaire écrit qui peut être différent d'un État membre à l'autre et dont le but devrait être d'identifier des maladies et des comportements à risques communs;

(18) considérant qu'il est essentiel que toutes les mesures soient prises pour préserver la santé de ceux qui donnent du sang ou du plasma et pour minimiser le risque de transmission de maladies infectieuses par le sang ou les produits sanguins;

(19) considérant qu'une convergence des pratiques, dans l'ensemble de la Communauté, relatives à l'acceptation des donneurs au dépistage pratiqué sur les dons et à l'enregistrement des données concernées permettra de contribuer au renforcement de la confiance dans la sécurité des dons de sang et de plasma ainsi que de l'activité transfusionnelle; que, pour obtenir cette convergence des pratiques, des mesures sont nécessaires au niveau communautaire;

(20) considérant que les mesures prises au niveau communautaire devraient prendre en compte les lignes directrices, recommandations et normes existantes dans le domaine du sang au niveau national et international, en particulier celles de l'OMS et du Conseil de l'Europe;

(21) considérant que, conformément au principe de subsidiarité, dans les domaines qui ne relèvent pas de sa compétence exclusive, comme l'admissibilité des donneurs et les tests pratiqués sur les dons, la Communauté n'intervient que si les objectifs de l'action envisagée peuvent, en raison des dimensions ou des effets de cette action, être mieux réalisés au niveau communautaire que par les États membres; que des recommandations convenues en commun concernant l'admissibilité des donneurs et les tests pratiqués sur les dons doivent donc être introduites, afin de contribuer à la sécurité des dons de sang et de plasma et à la protection de la santé des donneurs, d'assurer la confiance des citoyens dans la sécurité de la filière transfusionnelle, en particulier lorsqu'ils se déplacent dans la Communauté, et de contribuer à la réalisation de l'autosuffisance communautaire prévue par la législation communautaire;

(22) considérant toutefois que les États membres ont la faculté, dans le respect des dispositions du traité ou des actes dérivés, de maintenir ou d'introduire des prescriptions allant au-delà des critères essentiels prévus dans la présente recommandation et demeurent responsables des décisions concernant l'importation et l'exportation des dons de sang et de plasma;

(23) considérant que, conformément au principe de proportionnalité, les moyens à déployer au niveau communautaire pour promouvoir de bonnes pratiques et assurer la cohérence dans l'ensemble de la Communauté, en matière d'admissibilité des donneurs et de tests pratiqués sur les dons, doivent être proportionnés à l'objectif poursuivi; que, conformément à l'article 129 du traité, des recommandations du Conseil constituent le moyen approprié à cette fin au niveau communautaire; que de telles recommandations doivent être conformes à la directive 89/381/CEE;

(24) considérant que les recommandations relatives à l'admissibilité des donneurs et aux exigences en matière de tests pratiqués sur les dons font partie d'une stratégie qui vise à renforcer la sécurité de la filière transfusionnelle et dont les autres éléments incluent l'inspection et l'agrément des établissements de collecte du sang, les exigences en matière d'assurance de la qualité des procédés concernés, l'utilisation optimale du sang et des produits sanguins, l'hémovigilance et la sensibilisation du public;

(25) considérant qu'il est nécessaire que la Communauté dispose des meilleurs conseils scientifiques possibles en ce qui concerne la sécurité du sang et des produits sanguins et que le principe de précaution prévaut lorsque la preuve scientifique n'existe pas;

(26) considérant que la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (*) fixe des prescriptions particulières pour le traitement des données relatives à la santé,

RECOMMANDE:

1. Définitions

Aux fins de la présente recommandation, les États membres devraient utiliser les termes énumérés à l'annexe I dans le sens défini à ladite annexe.

(*) JO L 281 du 23. 11. 1995, p. 31.

2. Information des candidats au don

Les États membres devraient veiller à ce que tous les candidats au don de sang ou de plasma disposent des éléments suivants.

2.1. Sensibilisation des donneurs:

- des données didactiques précises, mais compréhensibles par tous, sur les caractéristiques essentielles du sang, sur les produits qui en sont dérivés et sur les bénéfices importants qu'apportent les dons de sang et de plasma aux patients;
- les raisons qui justifient la demande des antécédents médicaux, l'examen médical et les tests pratiqués sur les dons; des informations sur le risque de transmission de maladies infectieuses par le sang et les produits sanguins, sur les signes et les symptômes du VIH/SIDA et des hépatites et sur la signification du «consentement éclairé» de l'auto-exclusion et de l'exclusion temporaire ou permanente;
- les raisons de s'abstenir de donner qui tiennent à la protection de leur propre santé;
- les raisons de s'abstenir de donner qui ont trait à la protection de la sécurité des receveurs, comme les comportements sexuels à risques, le VIH/SIDA, les hépatites, la toxicomanie ainsi que la prise et l'abus de médicaments;
- la mention de la possibilité de renoncer à leur don à ce stade, sans gêne, ni embarras;
- la mention de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don;
- la possibilité de poser des questions à tout moment;
- l'assurance que, si les résultats des tests révèlent une pathologie quelconque, ils seront informés et exclus, conformément aux recommandations figurant à l'annexe II, points B et C, pour leur propre sécurité et celle des receveurs potentiels; les candidats au don qui s'opposent à une telle information devraient être exclus du processus de don;
- des informations spécifiques sur la nature des modalités que comporte le don de sang et les risques qui y sont liés pour les personnes disposées à participer à des dons de sang total ou à des programmes d'aphérèse.

2.2. Confidentialité

- des informations sur les mesures prises pour assurer la confidentialité de toute donnée liée à la santé fournie au personnel médical, des résultats

des tests pratiqués sur leur don ainsi qu'en ce qui concerne toute traçabilité future de leur don;

- l'assurance que tous les entretiens avec les candidats au don s'effectuent de manière confidentielle;
- la possibilité de demander, par une procédure d'auto-exclusion confidentielle, à l'établissement de collecte de sang et de plasma de ne pas utiliser leur don.

3. Informations à demander aux candidats au don

Les États membres devraient veiller à ce que tous les candidats au don qui confirment leur volonté d'effectuer un don de sang ou de plasma fournissent à l'établissement de collecte de sang et de plasma les éléments suivants.

3.1. Identification:

des moyens d'identification appropriés indiquant leurs nom et prénom, leur adresse et leur date de naissance, ou d'autres moyens permettant une identification unique de chaque donneur.

3.2. Antécédents médicaux:

- des informations sur leur santé et leurs antécédents médicaux, y compris toutes les caractéristiques comportementales qui peuvent contribuer à identifier et à exclure les personnes dont les dons pourraient présenter un risque pour leur propre santé ou un risque de transmission de maladies à d'autres personnes, au moyen d'un questionnaire écrit comprenant les critères recommandés à l'annexe II et d'un entretien individuel avec un membre du personnel médical qualifié;
- leur signature apposée à côté de celle du membre du personnel médical dirigeant les entretiens, sur le questionnaire du donneur, ou leur signature sur une attestation séparée confirmant que celui-ci a lu et compris les données didactiques fournies, qu'il a eu l'occasion de poser des questions et qu'il a reçu des réponses satisfaisantes; leur accord pour que leurs dons de sang ou de plasma puissent être utilisés pour des patients ayant besoin d'une transfusion ou de produits sanguins dans le pays où le don est effectué ou dans un autre pays dans lequel il serait transféré, conformément à la législation du pays où le don est effectué, notamment en ce qui concerne la destination du don; et leur consentement éclairé, par écrit, confirmant qu'ils souhaitent poursuivre le processus de don.

4. Enregistrement du donneur

Les États membres devraient veiller à la mise en place d'un système d'identification et/ou d'enregistrement, afin de réaliser les objectifs suivants.

4.1. Identification de l'établissement de collecte:

permettre l'attribution, à chaque établissement de collecte dans chaque État membre, d'une identification unique.

4.2. Identification et fichiers des donneurs:

- enregistrer toutes les informations concernant l'identification des candidats au don dans un système automatisé ou manuel, qui permette une vérification à chaque fois qu'un don est effectué;
- prévoir la tenue de fichiers des donneurs et candidats au don de façon à assurer une identification unique, à protéger l'identité du donneur d'un accès non autorisé à des informations confidentielles, mais aussi à permettre la traçabilité future de chaque don;
- prévoir l'insertion d'informations relatives à une réaction indésirable chez le donneur liée au don et aux raisons d'empêcher une personne d'effectuer un don, soit temporairement soit définitivement, tout en assurant la confidentialité.

5. Admissibilité des donneurs

Les États membres, pour garantir l'admissibilité des individus à effectuer des dons de sang et de plasma, devraient observer les prescriptions suivantes.

5.1. Critères d'admissibilité des donneurs de sang total et des donneurs de composants obtenus par aphaérèse:

veiller à ce que:

- les critères généraux d'acceptation des donneurs de sang et de plasma soient affichés dans chaque établissement de don et que les donneurs reçoivent des explications claires sur l'importance de leur volonté d'effectuer un don, mais aussi sur l'importance des critères d'acceptation;
- les réponses données aux points soulevés dans le questionnaire écrit et/ou l'entretien individuel donnent les assurances nécessaires que le don n'aura pas d'effets néfastes sur la santé d'un futur receveur des produits dérivés de ce don;
- le candidat au don réponde aux critères physiques recommandés à l'annexe II, point A, afin que son don ne produise pas d'effets néfastes sur sa propre santé;
- l'admissibilité du candidat au don soit déterminée lors de chaque don;
- le recours à des «donneurs de remplacement» soit éliminé progressivement;

f) un médecin responsable donne son autorisation écrite en ce qui concerne l'acceptation de candidats au don, lorsque leur admissibilité est discutable.

5.2. Critères d'exclusion pour les donneurs de sang total et les donneurs de composants obtenus par aphérèse:

veiller à ce que les personnes pouvant présenter l'une quelconque des situations et caractéristiques énumérées à l'annexe II, points B et C, soient déclarées définitivement ou temporairement exclues du don de sang et de plasma.

5.3. Fichiers d'exclusions:

veiller à ce que les établissements de collecte tiennent un fichier sur toute exclusion d'un candidat au don, permanente ou temporaire, avec les raisons qui la justifient.

6. Protection des données

Les États membres doivent, conformément à la directive 95/46/CE, assurer la confidentialité des informations médicales sensibles relatives aux candidats au don, et notamment:

- veiller à ce que des mesures soient prises pour assurer la sécurité des données et empêcher les ajouts, suppressions ou modifications non autorisés dans les fichiers de donneurs ou les registres d'exclusions, ainsi que les transferts non autorisés d'informations;
- veiller à ce que des procédures soient mises en place pour résoudre les problèmes de divergences entre les données;
- empêcher la divulgation non autorisée de ces informations tout en assurant la traçabilité des dons.

7. Volumes prélevés et intervalles de temps à respecter

Pour protéger la santé du donneur, les États membres devraient veiller à ce que:

- les volumes de sang et de plasma prélevés ne soient pas supérieurs à ceux recommandés à l'annexe III;
- les intervalles entre les dons ne soient pas inférieurs à ceux recommandés à l'annexe III;
- une aide médicale soit à la disposition du donneur en cas d'effet indésirable lié au don.

8. Tests pratiqués sur les échantillons de dons de sang

Pour assurer la sécurité de tous les dons de sang et de plasma, les États membres devraient:

- s'assurer qu'un échantillon de tout don de sang ou de plasma, qu'il soit destiné à la transfusion ou à la fabrication industrielle de médicaments, fait l'objet de tests de dépistage de maladies transmissibles par le sang ou le plasma, au moyen de tests de dépistage approuvés, afin d'éliminer les unités présentant une réactivité répétable;
- s'assurer que ces dons de sang ou de plasma, avant utilisation, ne présentent pas une réactivité aux marqueurs de maladies transmissibles énumérés à l'annexe IV;
- imposer un nouveau test aux échantillons de sang ayant réagi à un test de dépistage initial, conformément à l'algorithme indicatif figurant à l'annexe V.

9. Mesures complémentaires

Les États membres devraient:

- veiller à ce que des dispositions appropriées soient mises en place dans l'établissement de collecte pour apporter les informations et conseils adéquats aux candidats au don faisant l'objet d'une exclusion;
- encourager la collecte, l'analyse et l'évaluation des données épidémiologiques concernant les donneurs et les dons afin d'améliorer la sécurité transfusionnelle;
- prendre les mesures nécessaires pour la diffusion de la présente recommandation à toutes les parties concernées, en particulier aux établissements de collecte de sang situés sur leur territoire;
- prendre toutes les mesures nécessaires pour encourager le don volontaire et non rémunéré de sang et de plasma et appuyer intégralement les efforts du Conseil de l'Europe dans ce domaine; tenir compte de la définition suivante que le Conseil de l'Europe a donnée des dons volontaires et non rémunérés:

«Un don est considéré comme volontaire et non rémunéré si la personne donne du sang, du plasma ou des composants cellulaires de sa propre volonté, sans recevoir de rétribution en espèces ni de rétribution en nature pouvant être considérée comme un substitut à un paiement en espèces. Ceci inclurait un congé dépassant le temps raisonnablement nécessaire pour le don et le déplacement. Les petits souvenirs, rafraîchissements et remboursements des frais de déplacement directs sont compatibles avec les dons volontaires non rémunérés.»

INVITE LA COMMISSION:

- à établir un rapport sur l'application des présentes recommandations et à suivre de près les matières qui en font l'objet, afin de présenter les propositions

nécessaires de révision et de mise à jour; à faire participer des experts nationaux de tous les États membres à l'élaboration de telles propositions,

- à encourager, en priorité, à l'aide d'études scientifiques, les travaux sur les effets potentiels sur la santé de toute dérogation aux limites maximales de volume et aux intervalles minimaux entre les dons figurant à l'annexe III afin de déterminer si le prélèvement par aphérèse de volumes annuels de plasma supérieurs aux volumes recommandés par les directives internationales existantes peut avoir ou non des effets néfastes sur la santé; et à entreprendre des travaux relatifs à des limites communes de volume et de fréquence pour d'autres formes d'aphérèse,
- à proposer, le cas échéant, une terminologie commune aux fins de développer encore la stratégie communau-

taire visant la sécurité du sang et l'autosuffisance en sang,

- à examiner dès que possible, en étroite coopération avec les États membres, tous les aspects liés à l'utilisation, pour le dépistage, de la technique de l'amplification génique (TAG), y compris l'amplification en chaîne par polymérase, afin de prévenir la transmission de maladies transmissibles par transfusion sanguine.

Fait à Luxembourg, le 29 juin 1998.

Par le Conseil

Le président

R. COOK

ANNEXE I

TERMINOLOGIE COMMUNE

Sang	Sang total prélevé chez un même donneur et traité soit pour la transfusion, soit pour la fabrication d'autres produits
Produit sanguin	Tout produit thérapeutique dérivé du sang ou du plasma humain
Composant sanguin	Composants thérapeutiques du sang (globules rouges, globules blancs, plaquettes, plasma) qui peuvent être obtenus par centrifugation, filtration et congélation, en utilisant la méthodologie classique des établissements de transfusion
Médicament dérivé du sang et du plasma	Même signification que celle donnée dans la directive 89/381/CEE
Donneur	Personne en bonne santé ayant de bons antécédents médicaux qui donne volontairement du sang ou du plasma à des fins thérapeutiques
Candidat au don	Personne qui se présente dans un établissement de collecte de sang ou de plasma et indique sa volonté de donner du sang ou du plasma
Donneur effectuant un premier don	Personne qui n'a jamais donné de sang ni de plasma
Donneur occasionnel	Personne qui a effectué un don auparavant, mais pas au cours des deux dernières années, dans le même établissement de collecte
Donneur régulier	Personne qui donne du sang ou du plasma régulièrement (c'est-à-dire au cours des deux dernières années, en respectant les intervalles de temps minimaux, dans le même établissement de collecte)
Donneur de remplacement	Donneur recruté par un patient pour lui permettre de subir un traitement nécessitant une transfusion sanguine

ANNEXE II

CRITÈRES ESSENTIELS APPLICABLES À L'ACCEPTATION OU À L'EXCLUSION DES DONNEURS DE SANG ET DE PLASMA

A. Critères physiques d'acceptation des donneurs de sang et de plasma pour leur propre protection

Âge

Les donneurs de sang et de plasma doivent être âgés de 18 à 65 ans. L'acceptation des donneurs qui effectuent leur premier don entre 60 et 65 ans relève du médecin responsable. Les donneurs occasionnels peuvent continuer à effectuer des dons après l'âge de 65 ans, avec l'autorisation du médecin responsable, à renouveler chaque année.

Pour le sang total, les donneurs âgés de 17 ans et non considérés juridiquement comme mineurs peuvent être acceptés; dans le cas contraire, une autorisation écrite est requise conformément à la législation applicable.

Poids

Les donneurs doivent peser au moins 50 kg.

Tension artérielle

La tension systolique ne doit pas dépasser 180 mm de mercure et la tension diastolique ne doit pas dépasser 100 mm de mercure.

Pouls

Le pouls doit être régulier et être compris entre 50 et 110 pulsations par minute. Les candidats au don qui suivent un entraînement sportif intensif et ont un pouls inférieur à 50 pulsations par minute peuvent être acceptés.

Soit:

Hémoglobine

La concentration d'hémoglobine devrait être déterminée au moment du don et ne peut être inférieure à 12,5 g/100 ml pour les femmes et à 13,5 g/100 ml pour les hommes (ou valeurs équivalentes exprimées en mmol/l);

soit:

Hématocrite

L'hématocrite devrait être déterminée au moment du don et en peut être inférieure à 38 % pour les femmes et à 40 % pour les hommes. Pour les donneurs de plasma par aphaérèse, le minimum devrait être de 38 %.

Pour la plasmaphérèse uniquement

La teneur en protéines doit être au minimum de 60 g par litre.

B. Critères d'exclusion des donneurs de sang et de plasma pour leur propre protection

Si les candidats au don se trouvent dans l'une des situations suivantes ou présentent des antécédents à cet égard, un médecin qualifié de l'établissement de collecte de sang doit envisager de les déclarer définitivement ou temporairement exclus du don de sang ou de plasma, pour la protection de leur propre santé.

1. Exclusion permanente

- maladies auto-immunes
- maladies cardio-vasculaires
- maladies du système nerveux central
- maladies malignes
- tendance anormale aux hémorragies
- syncopes ou convulsions
- maladie gastro-intestinale, hématologique, métabolique, respiratoire ou rénale grave ou chronique, non incluse dans l'une des catégories précédentes

2. *Exclusion temporaire*

exclusion pour neuf mois:

- grossesse (après l'accouchement)
- avortement

exclusion (durée variable):

- participation à des sports dangereux
- occupation professionnelle qui peut entraîner des complications peu de temps après le don de sang
- autres raisons

C. **Critères d'exclusion des donneurs de sang et de plasma pour la protection du receveur**

Si les candidats au don se trouvent dans l'une des situations suivantes ou présentent des antécédents à cet égard, un médecin qualifié de l'établissement de collecte de sang doit envisager de les déclarer définitivement ou temporairement exclus du don de sang ou de plasma, pour la protection des receveurs potentiels.

1. *Exclusion permanente*

- maladies auto-immunes
- maladies infectieuses — personnes souffrant ou ayant souffert de:
 - babésiose
 - hépatite B (Ag HBs positif confirmé)
 - hépatite C
 - hépatite infectieuse (d'étiologie inexpliquée)
 - VIH/SIDA
 - HTLV I/II
 - lèpre
 - kala-azar (leishmaniose)
 - fièvre Q
 - syphilis
 - trypanosomose américaine (maladie de Chagas)
- maladies malignes
- ESST (ou antécédents dans la famille génétique)
- alcoolisme chronique
- receveur d'une greffe de cornée et/ou de dure-mère
- diabète, si traité à l'insuline
- consommation de drogue, par voie intraveineuse
- receveur d'hormones hypophysaires d'origine humaine (par exemple: hormones de croissance humaines)
- comportement sexuel faisant courir un risque élevé de transmission de maladies infectieuses, y compris chez les personnes ayant eu des relations sexuelles en échange d'argent ou de drogue

2. *Exclusion temporaire*

2.1. Exclusion pour deux ans:

- tuberculose (après que la personne a été déclarée guérie)
- toxoplasmose (après guérison et en l'absence d'anticorps de type IgM)
- brucellose (après guérison complète)

2.2. Exclusion pour un an:

- exposition accidentelle à du sang ou à des instruments contaminés par du sang
- acupuncture (si elle n'a pas été pratiquée par un praticien qualifié)
- examen endoscopique
- traitement comportant l'utilisation de cathéters
- transfusion sanguine ou opération chirurgicale importante
- greffe de tissus ou de cellules
- «body piercing»
- allergie médicamenteuse, notamment allergie à la pénicilline (après la dernière exposition)
- tatouage
- contact intime avec une personne présentant une hépatite B ou C
- vaccin antirabique (après exposition)

2.3. Exclusion pour six mois:

- mononucléose infectieuse (après guérison)

2.4. Exclusion pour quatre semaines:

- après l'administration de vaccins viraux vivants atténués

2.5. Exclusion pour deux semaines:

- maladies infectieuses bénignes

2.6. Exclusion pour une semaine:

- petite chirurgie

2.7. Exclusion pour 72 heures:

- après l'administration de vaccins (désensibilisation)

2.8. Exclusion pour 48 heures:

- traitement par un dentiste ou un hygiéniste bucco-dentaire
- après l'administration de vaccins viraux/bactériens et rickettsiens, tués/inactivés
- vaccin antirabique (administration prophylactique)

2.9. Exclusion (durée variable):

- hépatite A
- médicaments
- paludisme (ne s'applique pas aux donneurs par plasmaphérèse)
- maladies tropicales (autres)

Il peut exister d'autres raisons d'exclure temporairement un donneur pour la protection du receveur. La décision quant à la durée relève de la compétence d'un médecin qualifié de l'établissement de collecte de sang.

ANNEXE III

DONS DE SANG TOTAL ET DE PLASMA

Recommandations quant aux volumes maximaux et aux intervalles de temps minimaux entre les dons

Sang total

Volume maximal	par don	500 ml
	par période de 12 mois consécutifs	3 litres

Intervalle minimal entre les dons 8 semaines

Plasmaphérèse automatique

Volume maximal	par don	650 ml
(à l'exclusion des anticoagulants)		

Intervalle minimal entre les dons Deux jours au moins devraient s'écouler entre les dons. Un nombre maximal de deux dons par période de sept jours devrait être autorisé.

Les directives internationales existantes en matière de sang préconisent de ne pas dépasser un volume annuel de 15 litres de prélèvement de plasma par plasmaphérèse automatisée; il n'y a pas d'éléments scientifiques prouvant que le prélèvement d'un volume supérieur peut avoir ou non des effets néfastes sur la santé; cette question devrait faire l'objet d'une étude scientifique de façon prioritaire.

Lors de la détermination individuelle des volumes appropriés de don, il convient également de tenir compte des caractéristiques physiques, telles que le sexe et le poids.

ANNEXE IV

TESTS DE DÉPISTAGE ESSENTIELS SUR TOUS LES ÉCHANTILLONS DE SANG QU'ILS PROVIENNENT D'UN DON DE SANG TOTAL OU DE PLASMA

Anticorps spécifiques du virus de l'hépatite C	anti-VHC
Anticorps spécifiques du virus de l'immunodéficience humaine 1	anti-VIH 1
Anticorps spécifiques du virus de l'immunodéficience humaine 2	anti-VIH 2
Antigène de surface de l'hépatite B	Ag HBs

Groupe ABO ^(A) ^(B)

Groupe Rh ^(A) ^(B)

Paludisme ^(B) pour les personnes qui voyagent dans les régions d'endémie (sauf si le risque de transmission du paludisme fait déjà l'objet d'une période d'exclusion de trois ans pour de telles personnes)

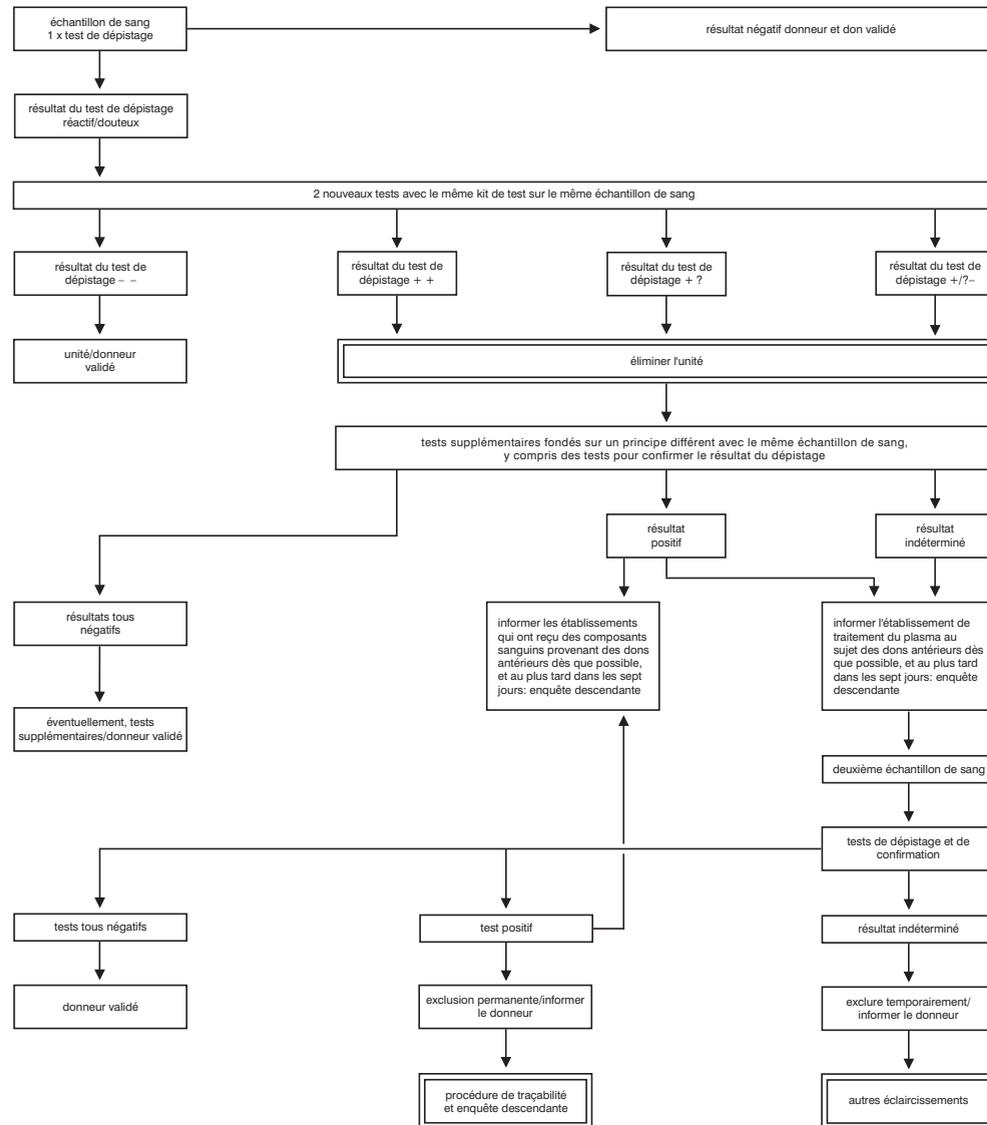
Treponema pallidum (syphilis) ^(B)

^(A) S'il peut être prouvé que le groupe sanguin d'un donneur de sang déjà connu, qui a été déterminé et vérifié à partir de deux dons distincts, peut être transféré en toute sécurité sur l'étiquette du composant sanguin en utilisant un système d'information informatisé validé, il n'est pas nécessaire de renouveler à chaque don de sang la détermination du groupe ABO et du groupe Rh. Il convient dans ce cas de vérifier périodiquement le groupe sanguin du donneur.

^(B) Pas requis pour le plasma par aphérèse destiné uniquement au fractionnement.

ANNEXE V

Algorithme indicatif pour l'interprétation des réactions aux tests de dépistage, en relation avec l'utilisation clinique du don, et des réactions aux tests complémentaires/de confirmation, en relation avec l'exclusion du donneur





Aphérèse	Processus permettant d'obtenir un ou plusieurs composants sanguins au moyen d'une transformation mécanique du sang total dans le cadre de laquelle les composants sanguins résiduels sont restitués au donneur pendant ou à l'issue du processus.
Prélèvement autologue	Prélèvement effectué par un donneur et prélevé à des fins thérapeutiques chez ce même donneur
Sang	Sang total prélevé chez un même donneur et traité soit pour la transfusion, soit pour la fabrication d'autres produits.
Composant sanguin	Composants thérapeutiques du sang (globules rouges, globules blancs, plaquettes, plasma) qui peuvent être obtenus par centrifugation, filtration et congélation, en utilisant la méthodologie classique des établissements de transfusion.
Établissement de transfusion sanguine	Toute structure ou tout organisme responsable de tout aspect de la collecte et du contrôle de sang humain ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel ils sont destinés, et de leur transformation, leur conservation et leur distribution lorsqu'ils sont destinés à la transfusion. La présente définition ne s'applique pas aux dépôts de sang hospitaliers.
Collecte de sang	Séance durant laquelle du sang est collecté, soit dans un site fixe, soit dans un site mobile ou dans un site véhiculé mobile.
Ajournement	Suspension de l'admissibilité d'une personne à donner du sang ou des composants sanguins, laquelle suspension est soit temporaire, soit permanente.
Taux d'ajournement	Nombre total d'ajournements temporaires et d'ajournements permanents au cours de la période considérée, auto-ajournements exclus, divisé par le nombre total de donneurs se rendant au centre de collecte.
Don	Résultat du prélèvement de sang total ou de composants sanguins chez une personne au cours d'une même procédure de don ; le don existe à partir du moment où est pratiquée la ponction cutanée.
Don non destiné à la transfusion sanguine	Don effectué par un donneur et prélevé à d'autres fins qu'à la transfusion chez des patients.
Donneur	Personne donnant volontairement du sang ou des composants sanguins.

Association de donneurs	Association établie par des donneurs dans le but de mettre leurs intérêts en commun. Certaines associations de donneurs sont impliquées dans le recrutement des donneurs.
Assistant technique de collecte de sang	Employé sans qualification en soins infirmiers, ayant bénéficié d'une formation médicale et/ou procédurale se rapportant au don de sang.
Taux de perte des donneurs	Pourcentage de donneurs qui n'ont pas donné leur sang au cours de l'année considérée, en proportion du nombre de donneurs ayant donné leur sang l'année précédente.
Panel de donneurs	Groupe de donneurs dont le sang est destiné au traitement d'un groupe spécifique de patients exclusivement.
Recrutement des donneurs	Ensemble des activités mises en œuvre afin de recruter de nouveaux donneurs.
Logiciel de gestion de la relation donneur	Logiciel utilisé spécifiquement aux fins de la gestion des échanges avec les donneurs, de la coordination des campagnes et de l'aide au recrutement de donneurs.
Donneur effectuant un premier don	Personne qui a effectué son premier et à ce jour unique don dans l'intervalle des 12 derniers mois.
Premier don	Premier prélèvement non autologue effectué par un donneur au cours de sa vie
Site fixe	Lieu renfermant en permanence l'équipement de collecte.
Dépôt de sang	Une unité hospitalière qui stocke et distribue des produits et des composants sanguins destinés exclusivement à être utilisés dans les services de l'hôpital, y compris lors de transfusions sanguines dans un cadre hospitalier, et qui peut effectuer des tests de compatibilité. Comparer à « établissement de transfusion hospitalier ».
Établissement de transfusion hospitalier	Unité hospitalière responsable de la collecte de sang homologue, des tests de recherche d'infections à transmission transfusionnelle et de la détermination des groupes sanguins, de la transformation en composants sanguins et de la conservation. Comparer à « dépôt de sang ».
Donneur inactif	Personne qui a effectué au moins un don. Ce donneur N'A PAS effectué son dernier don dans l'intervalle des 24 derniers mois, mais il est toujours enregistré dans la base de données de donneurs.
Donneur abandonniste	Personne qui a effectué au moins un don dans l'intervalle des 24 derniers mois, mais qui n'a effectué AUCUN don dans l'intervalle des 12 derniers mois.

Site mobile	Endroit ne renfermant pas en permanence l'équipement de collecte ; le matériel est acheminé jusqu'au site mobile et réacheminé vers son lieu de provenance.
Site véhiculé mobile	Lieu dans lequel se rend un véhicule mobile. Le donneur est invité à donner son sang à l'intérieur du véhicule. Ce véhicule peut être un camion/une caravane contenant tout l'équipement de collecte nécessaire.
Donneur nouvellement enregistré	Donneur enregistré en tant que tel mais qui n'a encore effectué aucun don.
Infirmier(-ère)	Employé(e) possédant un diplôme de sciences infirmières.
Patients présentant des besoins transfusionnels particuliers	Patients nécessitant des transfusions spéciales (exemple : transfusions multiples, à long terme, de sang de type antigénique spécifique), comme les patients thalassémiques ou les patients atteints de leucémie ou de drépanocytose.
Donneur prospect	Personne qui indique sa volonté de donner du sang ou du plasma mais n'est pas encore enregistrée en tant que donneur.
Donneur enregistré	Personne figurant dans la base de données de donneurs (nouveaux donneurs, donneurs effectuant un premier don, donneurs réguliers, donneurs endormis, donneurs abandonnistes et donneurs inactifs).
Donneur régulier	Personne qui a effectué au moins deux dons dans l'intervalle des 24 derniers mois. Le dernier don a été effectué dans l'intervalle des 12 derniers mois.
Taux de réponse	Nombre de donneurs invités à une collecte de sang qui effectivement s'y présentent divisé par le nombre total de donneurs invités.
Nouveau don	Tout prélèvement non autologue autre qu'un premier prélèvement
Donneur de substitution	Donneur recruté par un patient pour lui permettre de subir un traitement nécessitant une transfusion sanguine.
Donneur endormi	Personne qui a effectué au moins deux dons. Ce donneur a effectué uniquement un don dans l'intervalle des 12 derniers mois ET l'intervalle entre son dernier et son avant dernier don est supérieur à 24 mois.
Auto-ajournement	Le donneur détermine par lui-même, avant la procédure de don, qu'il n'est pas éligible pour donner son sang. Comparer à « auto-ajournement post-don ».

Auto-ajournement post-don	Le donneur détermine par lui-même, après la procédure de don, que son sang n'est pas propre à la transfusion. Comparer à « auto-ajournement ».
Incident indésirable grave	Tout incident malencontreux lié à la collecte, au contrôle, à la transformation, au stockage ou à la distribution de produits ou de composants sanguins susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité chez le patient, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou une morbidité ;
Réaction indésirable grave	Toute réaction imprévue chez le donneur, liée à la collecte ou à la transfusion de sang ou de composants sanguins, qui est mortelle, met la vie en danger, entraîne une invalidité ou une incapacité ou provoque ou prolonge une hospitalisation ou une morbidité.
Donneur inactif	Personne qui était enregistrée en tant que donneur et a potentiellement effectué un ou plusieurs dons mais a, pour une quelconque raison, ultérieurement été retirée de la base de données de donneurs.
Don abouti	Don lors duquel la ponction cutanée pratiquée chez le donneur a conduit au prélèvement de sang total ou de composants sanguins propre(s) à la transformation
Échec de don	Don lors duquel la ponction cutanée pratiquée chez le donneur n'a pas permis le prélèvement de sang total ou de composants sanguins propre(s) à la transformation

Abréviations

CoE	Conseil de l'Europe
EU	Union européenne
Fte	Équivalent temps plein
ISBT	Société Internationale de Transfusion Sanguine
SOP	Procédure Opératoire Standard
PI	Indicateur de performance



MANUEL DE MANAGEMENT DES DONNEURS

DOMAINE (gestion des donateurs en Europe) est un projet européen qui se focalise sur le management des donneurs de sang. Il vise à contribuer à un approvisionnement en sang sûr et suffisant, en comparant et en recommandant des bonnes pratiques de management des donneurs.

Le projet comporte trois phases principales:

- DO Dans la première phase du projet, une enquête a été menée afin d'analyser les pratiques courantes de management des donneurs en Europe.
- DO La deuxième phase a concerné l'élaboration d'un manuel destiné à identifier et recommander des bonnes pratiques de management des donneurs.
- DO La dernière phase se concentre sur la formation des professionnels des établissements de transfusion sanguine à partir du manuel. Un programme de formation, disponible depuis 2011 doit aider à la diffusion de l'information de ce manuel de management des donneurs au sein des établissements de transfusion sanguine.

Ce Manuel de management des donneurs de sang est le résultat de la deuxième phase. Il est destiné aux responsables en charge des donneurs et aux décideurs dans le domaine du management des donneurs de sang. Il se concentre sur des questions pratiques en matière de management des donneurs.

- Architecture et infrastructure
- Base de donneurs
- Recrutement des donneurs
- Fidélisation des donneurs
- Prélèvement
- Patients polytransfusés
- Situations exceptionnelles
- Gestion des ressources humaines
- Technologies de l'information
- Considérations éthiques

ISBN

978-90-815585-1-8

Partenaires de DOMAINE

Croix Rouge Autrichienne

Services du sang de la Croix Rouge Belge

Centre de Transfusion Sanguine de Slovaquie

Service de Transfusion Sanguine de la Croix Rouge Suisse

Etablissement du Sang de Chypre

Etablissement du Sang de la Croix Rouge Finlandaise

Etablissement Français du Sang

Service du Don de Sang de la Croix Rouge Allemande

Service National Hongrois de Transfusion Sanguine

Service Irlandais de Transfusion Sanguine

Service National de Transfusion Sanguine de Malte

Service National de Santé, Sang et Transplantation, Angleterre

Hôpital Régional d'Estonie du Nord

Service de Transfusion Sanguine d'Irlande du Nord

Institut Portugais du Sang

Service Régional de Transfusion Sanguine de la Croix Rouge Suisse, Berne

Fondation Sanquin pour l'approvisionnement en produits sanguins (Pays Bas)

Service Ecossois de Transfusion Sanguine

Croix Rouge Slovène

Programme Sécurité Sang du réseau Santé d'Europe du Sud Est

Fédération Internationale de la Thalassémie

Service Gallois du Sang