

1
2
3 **Décision du** **définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.**
4 **1222-12 du code de la santé publique**
5
6

7 Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
8

9 Vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des
10 normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la
11 distribution du sang humain et des composants sanguins et modifiant la directive 2001/83/CE ;
12

13 Vu la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive
14 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives
15 au sang et aux composés sanguins ;
16

17 Vu la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive
18 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de
19 traçabilité et de la notification des réactions et incidents indésirables graves ;
20

21 Vu la directive (UE) 2016/1214 de la Commission du 25 juillet 2016 modifiant la directive 2005/62/CE en
22 ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements
23 de transfusion sanguine ;
24

25 Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 1222-12 ;
26

27 Vu les avis du président de l'Établissement français du sang en dates **du** ;
28

29 Vu les avis de la directrice du centre de transfusion sanguine des armées en date **du** ;
30
31

32 Décide :
33
34

35 **Art. 1^{er}.** - Les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter l'Établissement français du sang, le
36 centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et
37 délivrer des produits sanguins labiles sont définis en conformité avec les dispositions annexées à la
38 présente décision.
39

40 **Art. 2.** - ~~La décision du 10 juillet 2018 définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L.~~
41 ~~1222-12 du code de la santé publique est abrogée. L'arrêté du 24 avril 2002 portant homologation du~~
42 ~~règlement relatif aux bonnes pratiques de transport des prélèvements, produits et échantillons issus du~~
43 ~~sang humain et la décision du 6 novembre 2006 définissant les principes de bonnes pratiques prévus à~~
44 ~~l'article L. 1223-3 du code de la santé publique sont abrogés.~~
45

46 **Art. 3.** - Le directeur des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des
47 produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles et le directeur de l'inspection sont
48 chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le
49 site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
50

51 Fait le
52

53 **ANNEXE**

54

55

56

TABLE DES MATIÈRES

57

58

59 **GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS**

60

61

62 **NOTE INTRODUCTIVE**

63

64

65 **PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES POUR LES ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION**
66 **SANGUINE ET LES DÉPOTS DE SANG HOSPITALIERS**

67

68 1. Principes généraux

69

70 1.1. Exigences générales

71 1.2. Système de management de la qualité

72 1.3. Bonnes pratiques

73 1.4. Gestion du risque qualité

74

75 2. Personnel et organisation

76

77 3. Locaux

78

79 3.1. Généralités

80 3.2. Zone réservée aux donneurs de sang

81 3.3. Zone réservée au prélèvement du sang

82 3.4. Zones de laboratoire et de préparation

83 3.5. Zone de stockage

84 3.6. Annexes

85 3.7. Zone d'entreposage des déchets

86

87 4. Équipement et consommables

88

89 4.1. Exigences générales

90 4.2. Systèmes d'information

91 4.3. Qualification et validation

92 4.3.1. Principes généraux

93 4.3.2. Organisation et planification de la validation

94 4.3.3. Documentation (PDV inclus)

95 4.3.4. Étapes de qualification pour les équipements, installations et systèmes

96 4.3.5. Requalification

97 4.4. Validation des procédés

98 4.4.1. Généralités

99 4.4.2. Validation concomitante

100 4.4.3. Validation prospective

101 4.4.4. Vérification et maintien continu de l'état validé du procédé

102 4.5. Validation des méthodes d'analyse

103 4.6. Maîtrise du changement

104 4.7. Contrôle des équipements et consommables

105 4.7.1. Principes généraux

106 4.7.2. Étalonnage et surveillance de l'équipement

107

108 5. Documentation

109

110 5.1. Principes généraux

111 5.2. Bonnes pratiques de gestion documentaire (par type)

112	5.3.	Création et contrôle de la documentation
113	5.4.	Bonnes pratiques documentaires
114	5.5.	Archivage des documents
115	5.6.	Spécifications
116	5.7.	Instructions de préparation
117	5.8.	Étiquetage
118	5.9.	Procédures et enregistrements
119	5.10.	Échantillonnage
120	5.11.	Autres documents
121		
122	6.	Prélèvement, préparation du sang et qualification biologique du don
123		
124	6.1.	Sélection des donneurs
125	6.2.	Prélèvement de sang et de composants sanguins
126	6.3.	Qualification biologique du don
127	6.4.	Dépistage des maladies infectieuses transmissibles par le sang
128	6.5.	Détermination de groupe sanguin des donneurs et dons
129	6.6.	Préparation et validation
130	6.7.	Étiquetage
131	6.8.	Libération du sang et des composants sanguins
132		
133	7.	Stockage, délivrance et distribution
134		
135	8.	Gestion des activités sous-traitées
136		
137	8.1.	Principes généraux
138	8.2.	Le donneur d'ordre
139	8.3.	Le prestataire
140	8.4.	Le contrat
141		
142	9.	Non-conformités et rappels
143		
144	9.1.	Non-conformités et dérogations
145	9.2.	Réclamations
146	9.3.	Rappels
147	9.4.	Gestion des non-conformités et actions correctives et préventives (ACAP)
148		
149	10.	Auto-évaluation, audits et améliorations
150		
151	11.	Contrôle et surveillance de la qualité
152		
153	11.1.	Surveillance de la qualité
154	11.2.	Contrôle de la qualité
155		
156		
157		LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE COLLECTE DE SANG ET DE SES COMPOSANTS
158		
159		<i>Principe</i>
160		
161	I.	Personnel
162		
163	II.	Locaux, matériel et documents médico-administratifs
164		
165	1.	<i>Locaux</i>
166	2.	<i>Matériel</i>
167	3.	<i>Documents médico-administratifs</i>
168		
169	III.	Information, accueil et identification des donneurs
170		
171	1.	<i>Information et accueil</i>

172	2. <i>Identification du donneur et du don</i>
173	
174	
175	IV. – Sélection des donneurs
176	
177	1. <i>Entretien et examen pré-don</i>
178	2. <i>Contrôles biologiques à l'occasion du don</i>
179	3. <i>Règles de prélèvement</i>
180	
181	V. – Prélèvement
182	
183	1. <i>Installation</i>
184	2. <i>Prélèvement et surveillance</i>
185	3. <i>Repos et collation</i>
186	4. <i>Information post-don</i>
187	5. <i>Incidents et effets indésirables</i>
188	6. <i>Circuit des produits issus du prélèvement et des échantillons biologiques</i>
189	
190	VI. – Comptes rendus d'activité
191	
192	1. <i>Comptes rendus de collecte</i>
193	2. <i>Comptes rendus de prélèvement par aphérèse</i>
194	
195	VII. – Protocole de transfusion autologue
196	
197	1. <i>Généralités</i>
198	2. <i>Personnel</i>
199	3. <i>Locaux et matériels</i>
200	4. <i>Inclusion dans le protocole de prélèvement pour transfusion autologue programmée</i>
201	5. <i>Prélèvement</i>
202	6. <i>Conservation et transport</i>
203	
204	
205	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE PRÉPARATION
206	
207	<i>Principe</i>
208	
209	I. – Locaux
210	
211	II. – Préparation
212	
213	1. <i>Généralités</i>
214	2. <i>Produits issus du prélèvement</i>
215	3. <i>Opérations de préparation</i>
216	
217	III. – Conservation et transport des prélèvements
218	
219	IV. – Contrôle de cohérence
220	
221	V. – Préparation des PSL autologues
222	
223	
224	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE CONTROLE DE LA QUALITÉ
225	
226	<i>Principe</i>
227	
228	I. – Organisation des contrôles
229	
230	II. – Résultats
231	

232	
233	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON
234	
235	<i>Principe</i>
236	
237	I. – Personnel
238	
239	II. – Locaux
240	
241	III. – Automation et informatisation
242	
243	IV. – Gestion des échantillons
244	
245	1. <i>Généralités</i>
246	2. <i>Phase pré-analytique</i>
247	3. <i>Conditions de conservation</i>
248	
249	V. – Analyses biologiques
250	
251	1. <i>La validation des méthodes</i>
252	2. <i>La validation analytique</i>
253	3. <i>La validation biologique</i>
254	
255	VI. – Traçabilité
256	
257	VII. - Conservation et transport des tubes échantillons
258	
259	VIII. – Qualification biologique des PSL autologues
260	
261	
262	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX ACTIVITÉS DE DÉLIVRANCE ET DE DISTRIBUTION
263	
264	<i>Principe</i>
265	
266	I. – Délivrance
267	
268	1. <i>Personnel</i>
269	2. <i>Locaux</i>
270	3. <i>Modalités de la délivrance</i>
271	3.1. <i>Généralités.</i>
272	3.1.1. <i>L'ordonnance.</i>
273	3.1.2. <i>La sélection des PSL en vue de la délivrance.</i>
274	3.1.3. <i>La fiche de délivrance.</i>
275	3.2. <i>Cas particuliers.</i>
276	3.3. <i>Sélection de concentrés de globules rouges.</i>
277	3.4. <i>Sélection de concentrés plaquettaires.</i>
278	3.5. <i>Sélection de concentrés de granulocytes.</i>
279	3.6. <i>Sélection de plasma thérapeutique.</i>
280	4. <i>Transfusion néonatale et pédiatrique</i>
281	5. <i>Urgence</i>
282	6. <i>Réservation</i>
283	7. <i>Contrôle lors du colisage</i>
284	8. <i>Remise des PSL</i>
285	
286	II. – Distribution
287	
288	1. <i>Personnel</i>
289	2. <i>Locaux</i>
290	3. <i>Modalités de distribution</i>
291	

292	III. – Conseil transfusionnel
293	
294	IV. – Contrôle et gestion des PSL
295	
296	1. <i>PSL en stock</i>
297	2. <i>Reprise des produits.</i>
298	3. <i>Confirmation de la transfusion</i>
299	
300	V. – Conservation et transport des PSL
301	
302	VI. – Transport automatisé des PSL
303	
304	1. <i>Généralités</i>
305	2. <i>Qualification</i>
306	3. <i>Modalités de la remontée et de l'analyse des dysfonctionnements</i>
307	4. <i>Maintenance préventive et corrective</i>
308	5. <i>Évaluation périodique du dispositif de transport automatisé</i>
309	
310	VII. – Distribution et délivrance des PSL autologues
311	
312	1. <i>Au niveau de l'EFS et du CTSA</i>
313	2. <i>Au niveau de l'établissement de santé</i>
314	
315	
316	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX SYSTÈMES D'INFORMATION
317	
318	<i>Principe</i>
319	
320	I. – Acteurs et responsabilités
321	
322	1. <i>Personnel</i>
323	2. <i>Fournisseurs</i>
324	3. <i>Maintenance</i>
325	
326	
327	II. – Locaux
328	
329	III. – Equipements
330	
331	IV. – Sûreté de fonctionnement
332	
333	V. – Validation
334	
335	1. <i>La rédaction du cahier des charges</i>
336	2. <i>Le choix du système</i>
337	3. <i>L'analyse de risques</i>
338	4. <i>Le plan de validation</i>
339	5. <i>Le rapport final</i>
340	
341	VI. – Archivage des données
342	
343	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AU STOCKAGE, AU TRANSPORT ET À LA CONSERVATION DES
344	PRÉLÈVEMENTS, DES TUBES ÉCHANTILLONS ET DES PRODUITS SANGUINS LABILES
345	
346	I. – Principe général
347	
348	1. <i>Stockage et conservation du sang et des composants sanguins</i>
349	1.1 <i>Règles générales</i>
350	1.2 <i>Locaux et équipements</i>
351	1.3 <i>Entretien et nettoyage</i>

352	2. Transport du sang et des composants sanguins
353	2.1. Objectifs
354	2.2. Objet
355	2.3. Opérateurs
356	2.4. Maîtrise de la qualité et de la documentation
357	2.5. Personnel
358	2.6. Locaux
359	2.7. Équipements et consommables
360	2.8. Règles générales relatives à l'acheminement (ou transport proprement dit) et à la réception des produits
361	2.9. Contraintes liées aux différents modes de transport
362	
363	
364	II. – Stockage, conservation et transport dans le secteur d'activité du prélèvement
365	
366	1. Conditions de conservation et de transport des prélèvements
367	2. Circuit des prélèvements et des tubes échantillons
368	
369	III. – Stockage, conservation et transport dans le secteur d'activité de la préparation
370	
371	IV. – Transport et stockage des PSL après préparation et en secteur d'activité de distribution et de délivrance
372	
373	
374	V. – Stockage, conservation et transport dans le secteur d'activité de la qualification biologique du don
375	
376	
377	

378
379

GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS

380 Les définitions données ci-dessous s'appliquent aux termes utilisés dans cette décision. Ces termes
381 peuvent avoir d'autres significations dans d'autres contextes.

382 **Algorithme décisionnel** : description d'une suite d'opérations organisées comprenant la prise en
383 compte d'informations de manière à aboutir à une décision ou à un résultat.

384 **Analyse** : ensemble des opérations visant à mesurer un caractère quantifiable ou qualifiable du produit
385 ou d'un échantillon.

386 **Analyses biologiques de qualification biologique du don (QBD)** : en transfusion, les analyses
387 biologiques visent, d'une part, le dépistage des maladies transmissibles et, si nécessaire, les analyses
388 complémentaires concourant au diagnostic et, d'autre part, les analyses immuno-hématologiques
389 réalisées en vue d'assurer la compatibilité vis-à-vis du receveur.

390 **Archivage** : stockage des données sur un support, en vue de leur conservation, garantissant leur
391 intégrité pendant la durée légale de conservation obligatoire.

392 **Assurance de la qualité** : composante du système de management de la qualité visant à garantir que le
393 sang, les composants sanguins et les PSL du prélèvement à la délivrance sont de la qualité requise pour
394 l'usage auquel ils sont destinés.

395 **Audit** : examen méthodique, indépendant et documenté, dont le but est de déterminer si les procédures
396 et les résultats relatifs à la qualité sont de nature à permettre l'atteinte des objectifs fixés.

397 **Bonnes pratiques transfusionnelles** : tous les éléments d'une pratique éprouvée qui concourent
398 collectivement à l'obtention et la fourniture ou la mise à disposition des PSL satisfaisant
399 systématiquement à des spécifications prédéfinies et au respect de réglementations définies.

400 **Candidat au don** : toute personne se présentant pour donner son sang (y compris en vue d'un bilan
401 pré-don).

402 **Candidat ajourné** : tout candidat, qui suite à l'entretien ~~médical~~ ou au bilan pré-don, n'a pas été jugé
403 apte au don quel qu'en soit le motif.

404 **Caractéristiques des PSL** : chaque produit cité dans la liste des PSL fait l'objet de caractéristiques
405 spécifiques. Celles-ci sont fixées, conformément à l'article L. 1221-8 du CSP, par décision du directeur
406 général de l'ANSM, après avis de l'EFS et du CTSA.

407 **Changement** : Toute modification (évolution, amélioration, adaptation, variation) susceptible de modifier
408 le statut de validation ou de qualification des locaux, des équipements, des systèmes ou des procédés
409 de production des PSL.

410 **Colis** : produit final de l'opération d'emballage prêt pour l'expédition, constitué par l'emballage lui-même,
411 primaire, secondaire et, le cas échéant, l'emballage extérieur et son contenu.

412 **Compétence** : ensemble de savoir, savoir-faire, savoir-être, directement utiles et mis en œuvre dans le
413 contexte particulier d'une situation de travail.

414 **Composant sanguin** : un des constituants du sang qui peut comprendre le plasma, les globules rouges,
415 les globules blancs ou les plaquettes.

416 **Conseil transfusionnel** : aide apportée au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription
417 de PSL, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions
418 de conservation et de transport des PSL.

419 **Contrôle** : ensemble d'opérations visant à déterminer la conformité du produit aux exigences
420 spécifiques.

421 **Contrôle par échantillonnage** : contrôle portant sur un ensemble d'entités prélevées dans une
422 population et destinées à fournir des informations sur cette population (à distinguer d'un contrôle à 100
423 %).

424 **Contrôle de la qualité** : composante du système de management de la qualité. Il contribue, par
425 l'exploitation des résultats de contrôle, à la maîtrise des processus et des produits. Sa réalisation se
426 réfère à des caractéristiques réglementaires, à des spécifications préétablies ou à un cahier des
427 charges.

428 **Conformité** : conclusion dans le sens de la satisfaction des exigences spécifiées : caractéristiques
429 réglementaires et/ou spécifications internes et externes.

430 **Conservation** : maintien dans un état spécifié, protection vis à vis de toute altération ou dégradation non
431 souhaitée.

432 **Contrôle ultime pré-transfusionnel** : contrôle réalisé en présence du malade. Il comporte deux
433 étapes réalisées par le même professionnel de santé :

434 – le contrôle ultime de concordance entre l'identifiant du patient, l'identifiant du produit et des
435 documents afférents à la délivrance ;

436 – le contrôle ultime de compatibilité ABO du patient et du produit pour les concentrés de globules
437 rouges (CGR).

438 **Critique** : qualifie un dispositif, un matériel, une opération, un procédé ou un processus dont la
439 défaillance peut affecter *in fine* la santé des personnes, la qualité ou la disponibilité du sang, des
440 composants sanguins et des PSL.

441 **CTSA** : Centre de Transfusion Sanguine des Armées : organisme du service de santé des armées ayant
442 pour mission de prélever et de qualifier le sang et les composants sanguins et de préparer, conserver,
443 délivrer et distribuer aux armées les PSL qui leur sont nécessaires.

444 **Délivrance** : mise à disposition de PSL sur prescription médicale en vue de leur administration à un
445 patient déterminé.

446 **Dépôt de sang** : unité d'un établissement de santé placé sous l'autorité d'un médecin ou d'un
447 pharmacien, qui conserve des PSL délivrés ou distribués par l'EFS ou par le CTSA en vue de
448 l'administration à des patients de son établissement de santé ou, le cas échéant, du groupement de
449 coopération sanitaire auquel il appartient. Il peut faire effectuer des tests de compatibilité.

450 **Dérive** : Variation par rapport à un état habituel ou écart par rapport à un état attendu.

451 **Dérogation** : autorisation de s'écarter des exigences spécifiées à l'origine et des dispositions
452 mentionnées dans les lignes directrices, pour un domaine et une durée définie et dans un cadre spécifié.
453 La dérogation est utilisée pour les cas où il faut répondre à une situation non prévue et lorsqu'elle permet
454 d'obtenir un bénéfice supérieur au risque éventuel.

455 **Dispositif clos** : contenant ou ensemble de contenants permettant le prélèvement du sang et des
456 composants sanguins et la préparation des PSL sans altération de la stérilité. Cette définition recouvre
457 les systèmes physiquement clos et ceux fonctionnellement clos (connexion stérile par exemple).

458 **Distribution** :

459 a) Fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres
460 établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé et aux groupements de
461 coopération sanitaire autorisés à gérer un dépôt de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés
462 du sang humain ou de ses composants.

463 b) Fourniture de produits sanguins labiles entre les différents sites d'un même établissement de
464 transfusion sanguine.

465 **Document informatisé** : document affiché ou édité par le système informatique permettant de disposer
466 d'informations contenues dans la mémoire informatique en évitant toute erreur de retranscription.

467 **Domaine de compétence** : ensemble des sujets ou fonctions attribués par un employeur à un salarié
468 dans le cadre d'une organisation (hiérarchique ou fonctionnelle).

469 **Don dirigé** : don caractérisé par une rupture de l'anonymat du donneur par rapport au receveur.

470 **Données** : ensemble constitué par la donnée brute et les éléments associés permettant de gérer ou de
471 lire la donnée brute.

472 **Donnée brute** : donnée non interprétée émanant d'une source primaire, ayant des caractéristiques liées
473 à celle-ci et qui n'a été soumise à aucun traitement ou toute autre manipulation.

474 **Donneur** : toute personne ayant donné du sang ou un (des) composant(s) sanguin(s). On entend par :

475 – donneur : tout candidat au don pour lequel du sang ou un (des) composant(s) sanguin(s) a été
476 prélevé même si le don a été écarté à la suite des examens biologiques ou d'une information
477 post-don.

478 Les candidats au don pour lesquels seul un prélèvement destiné à des analyses biologiques
479 (sans poche prélevée) a été réalisé ne sont pas considérés comme donneur ;

480 – nouveau donneur : tout donneur qui est prélevé pour la première fois à l'EFS ou au CTSA ;

481 – donneur connu : tout donneur ayant déjà été prélevé au moins une fois à l'EFS ou au CTSA ;

482 • donneur régulier : tout donneur ayant déjà été prélevé au moins une fois par l'EFS ou le
483 CTSA dans les 2 années civiles précédant l'année du don actuel,

484 • donneur occasionnel : tout donneur ayant déjà été prélevé par l'EFS ou le CTSA et
485 n'ayant pas donné dans les deux années civiles précédant l'année du don actuel.

486 **Dossier** : Document réunissant un ensemble organisé de données et d'enregistrements.

487 **Échantillon** : fraction représentative d'une entité ou fraction représentative d'une population.

488 **Échantillonnage** : processus de prélèvement ou de constitution d'un échantillon.

489 **Effet indésirable** : réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux
490 prélèvements de sang, ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à
491 l'administration d'un PSL.

492 **Emballage** : Élément et tout autre matériel nécessaire pour contenir et protéger les récipients au cours
493 du transport.

494 **Emballage extérieur** : protection extérieure d'un emballage composite avec le matériel absorbant, le
495 matériel de rembourrage et tout autre élément nécessaire pour contenir et protéger les récipients
496 intérieurs ou les emballages intérieurs.

497 **Emballage intermédiaire ou emballage secondaire** : emballage placé entre des emballages primaires
498 (poches, tubes ou paillettes) ou des objets et l'emballage extérieur.

499 **Emballage primaire ou récipient** : enceinte de rétention destinée à recevoir ou à contenir des matières
500 ou objets, y compris les moyens de fermeture quels qu'ils soient. Ici ce terme regroupe : les tubes, les
501 poches et les paillettes.

- 502 **Enregistrement** : document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une
503 activité.
- 504 **Étalonnage** : ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les
505 valeurs de la grandeur indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs
506 représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence, et les valeurs
507 correspondantes de la grandeur réalisées par des étalons.
- 508 **EFS** : Établissement français du sang, établissement public de l'État placé sous la tutelle du ministre
509 chargé de la santé. Opérateur unique civil de la transfusion sanguine sur l'ensemble du territoire
510 métropolitain et les départements d'outre-mer.
- 511 **ETS** : établissement de transfusion sanguine, établissement local sans personnalité morale de l'EFS.
- 512 **Exigence** : besoin ou attente formulé, habituellement implicite ou imposé.
- 513 **Filière de production** : ensemble de processus concourant à la production d'un même type de PSL.
- 514 **Fonction** : ensemble de missions exercées par un salarié.
- 515 **Gestion des accès informatiques** : processus d'autorisation d'accès aux système(s) d'information(s) et
516 de publication des données.
- 517 **Habilitation** : Décision qui autorise une personne à exercer une activité déterminée.
- 518 **Hémovigilance** : selon l'article L. 1221-13 du code de la santé publique, il s'agit de l'ensemble des
519 procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant
520 chez les donneurs ou les receveurs de PSL. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle,
521 allant de la collecte des PSL jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi
522 épidémiologique des donneurs.
- 523 **Identifiant du don** : identifiant unique non réutilisable, constitué de numéros en clair et en code
524 permettant d'établir un lien entre les dossiers, les différents produits issus du sang et les échantillons
525 obtenus lors d'un don.
- 526 **Identifiant du PSL** : identifiant unique non réutilisable, constitué de l'identifiant du don associé au code
527 produit, en clair et en code.
- 528 **Identifiant du donneur** : identifiant unique et non réutilisable, constitué de numéros en clair et en code
529 attribué à un donneur.
- 530 **Incident** : incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à
531 la conservation, au transport, à la distribution, à la délivrance, à la réalisation des analyses pré-
532 transfusionnelles ou à l'utilisation de PSL, au retard ou à l'absence de leur transfusion, dû à un accident
533 ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ces produits et d'entraîner des effets
534 indésirables ; les dysfonctionnements associés aux systèmes d'information et à l'identification des
535 patients sont également des incidents dès lors qu'ils sont susceptibles d'affecter la sécurité ou la qualité
536 des produits et d'entraîner des effets indésirables.
- 537 **Indicateur qualité** : variable ayant pour objet de mesurer et d'apprécier un état, une évolution.
- 538 **Libération** : processus qui permet de lever la quarantaine en recourant à des systèmes et procédures
539 de manière à garantir que l'élément libéré satisfait aux spécifications nécessaires pour cette libération.
- 540 **Livrable** : objet d'une livraison (dossier, logiciel...).
- 541 **Logiciel** : ensemble de programmes, de procédés et règles, et éventuellement de la documentation,
542 relatifs au fonctionnement d'un ensemble de traitement de l'information.

- 543 **Management de la qualité** : activités coordonnées visant à diriger et à contrôler une organisation en ce
544 qui concerne la qualité à tous les niveaux au sein de l'établissement.
- 545 **Maintenance** : ensemble des actions maintenant ou rétablissant une entité dans un état lui permettant
546 d'accomplir une fonction attendue.
- 547 **Maîtrise du Changement** : système formel et documenté mis en place au sein de l'établissement
548 permettant de garantir que les impacts et les risques du changement sont évalués au préalable et
549 maîtrisés. Le changement est approuvé et autorisé pour que le statut de validation ou de qualification du
550 local, de l'équipement, du système ou du procédé de production des PSL soit maintenu.
- 551 **Maîtrise statistique des procédés** : méthode de contrôle de la qualité d'un produit ou d'un procédé,
552 fondée sur un système d'analyse d'un échantillon de taille appropriée sans devoir procéder au mesurage
553 de chaque produit du procédé.
- 554 **Mission** : charge donnée à quelqu'un d'accomplir une action ou un ensemble d'actions.
- 555 **Mode opératoire** : description détaillée de la façon de réaliser une activité.
- 556 **Niveau de qualité limite (NQL)** : niveau de qualité d'une production mesuré par contrôle en dessous
557 duquel l'utilisation n'est pas acceptable. Le niveau de qualité limite est déterminé par la proportion
558 d'unités non-conformes du procédé qui conduit l'utilisateur à refuser sa livraison ou son utilisation. Un
559 plan de contrôle établi selon un niveau de qualité limite prend en compte un risque de première espèce
560 visant à protéger le client (ex : 95%).
- 561 **Non-conformité** : Toute situation (écart, anomalie, déviation...) dans laquelle une exigence spécifiée
562 (caractéristiques, spécifications, procédures, protocoles...) n'est pas satisfaite.
- 563 **Pérennité des données** : objectif du procédé assurant l'accessibilité et l'intangibilité des données
564 pendant la durée légale de conservation. Il comprend les migrations périodiques qui permettent la
565 lisibilité au travers des migrations technologiques informatiques.
- 566 **Personne habilitée** : personnel possédant les qualifications requises par les lois et règlements et
567 reconnue par son responsable fonctionnel, capable d'accomplir les tâches qui lui sont confiées.
- 568 **Plan d'échantillonnage (ou plan de contrôle)** : plan spécifique définissant l'effectif de l'échantillon à
569 utiliser et les critères associés pour l'acceptation de la population considérée.
- 570 **Plan Directeur de Validation (PDV)** : document définissant l'ensemble des éléments critiques du
571 programme de validation et qualification.
- 572 **Population** : totalité des entités prises en considération.
- 573 **Prélèvement autologue** : le sang ou les composants sanguins prélevés chez un individu et destinés
574 uniquement à une transfusion différée au profit du même individu ou dont les applications humaines sont
575 destinées au même individu.
- 576 **Préparation** : ensemble des opérations visant à l'obtention de PSL à partir du sang et des composants
577 sanguins, matières premières ou intermédiaires, incluant les préparations primaires et secondaires,
578 l'étiquetage, la conservation ainsi que les contrôles correspondants.
- 579 **Préparation primaire** : toutes les opérations concernant le traitement du sang ou de ses composants
580 depuis leur réception jusqu'à l'obtention du PSL final.
- 581 **Préparation secondaire ou transformation** : toutes les opérations permettant d'obtenir un PSL figurant
582 dans la liste des caractéristiques prévue à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique à partir d'un
583 autre PSL figurant dans cette liste.
- 584 **Procédure** : manière spécifiée d'effectuer une suite d'opérations ou de mettre en œuvre un procédé.

585 **Procédure d'échantillonnage** : instructions opérationnelles concernant la mise en œuvre d'un plan
586 d'échantillonnage, c'est-à-dire la méthode planifiée de sélection de prélèvement et de préparation des
587 échantillons à partir d'une population pour en déduire les caractères de cette population.

588 **Procédé** : suite d'opérations techniques, permettant d'obtenir un résultat ou un produit déterminé.

589 **Processus** : ensemble organisé de procédés corrélés ou interactifs qui transforment des éléments
590 d'entrée en éléments de sortie.

591 **Production** : ensemble des opérations visant à obtenir l'un des produits mentionnés à l'article L 1221-8
592 du code de la santé publique. La production comprend le prélèvement, la préparation, la qualification
593 biologique du don et le stockage à l'exclusion du contrôle qualité et du système de management de la
594 qualité.

595 **Produit** : résultat d'un procédé.

596 **Produit sanguin labile (PSL)** : produit préparé à partir du sang humain ou de ses composants,
597 notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine. La liste des produits
598 sanguins labiles est fixée par décision du Directeur général de l'ANSM.

599 **Produit matière première** : produit (sang total ou composant sanguin, anticoagulant, dispositif médical
600 à usage unique) à partir duquel est préparé un PSL.

601 **Protocole transfusionnel** : ensemble de dispositions à respecter dans le cadre d'une stratégie
602 thérapeutique impliquant un acte transfusionnel et intégré dans une démarche globale de sécurité
603 transfusionnelle

604 **Qualification** : Fait de satisfaire à un ensemble de conditions pour pouvoir utiliser un local, un
605 équipement ou un logiciel.

606 **Qualification de conception** : la qualification de conception a pour but de vérifier la conformité
607 qualitative et quantitative des spécifications documentées depuis l'expression des besoins jusqu'aux
608 ordres de mise en œuvre, incluant les données d'entrée, revue de conception, cahier des charges.

609 **Qualification d'installation (QI)** : la qualification d'installation a pour objet de :

610 - vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui
611 décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI. Les
612 documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident ;

613 - vérifier par la documentation qu'un matériel, local ou système a été construit, assemblé,
614 mis en place et raccordé conformément aux spécifications réglementaires et à celles du
615 cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.

616 **Qualification opérationnelle (QO)** : la qualification opérationnelle a pour objet de :

617 - vérifier l'adéquation entre la réponse du prestataire et les fonctionnalités du système. Elle
618 est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères
619 d'acceptation liés à la phase de QO ;

620 - fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la
621 qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à
622 mesurer (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de
623 régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les
624 plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la
625 documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications.

626 Cette qualification doit succéder à la qualification d'installation.

627

- 628 **Qualification de performance (QP)** : la qualification de performance a pour objet de :
- 629 - vérifier et prouver que le matériel ou le système dans son ensemble et dans des
630 conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et répond
631 aux besoins exprimés dans le cahier des charges de l'utilisateur ;
- 632 - vérifier et prouver à l'aide des tests appropriés que le système dans son ensemble et dans
633 des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et
634 que le produit obtenu est conforme.
- 635 La qualification de performance suit la qualification opérationnelle ou est pratiquée conjointement à la
636 qualification opérationnelle.
- 637 **Qualité** : aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques à satisfaire des exigences.
- 638 **Quarantaine** : situation du sang ou de ses composants ou des PSL, matériel, dispositifs médicaux ou
639 dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, isolés physiquement ou par d'autres moyens efficaces,
640 pendant un laps de temps variable, dans l'attente d'une décision sur leur conformité ou leur statut.
- 641 **Réclamation** : contestation émanant d'un organisme ou d'une personne extérieure à l'EFS, au CTSA ou
642 au dépôt de sang et faisant état de ce qu'une prestation ne répond pas à ses besoins et attentes, voire
643 n'est pas conforme aux règles en vigueur.
- 644 **Référentiel** : document élaboré par l'EFS et le CTSA et visant à préciser les modalités d'application des
645 principes de bonnes pratiques.
- 646 **Restauration des données** : restitution d'une sauvegarde compatible avec le système d'exploitation en
647 cours.
- 648 **Retour** : renvoi de PSL à l'EFS, au CTSA ou au dépôt de sang.
- 649 **Revue qualité des produits** : revue qui a pour finalité d'identifier, prévenir et corriger les dérives afin de
650 garantir la maîtrise des procédés et la qualité des PSL. Les procédés pris en compte par la revue qualité
651 produits sont le prélèvement, la préparation, la qualification biologique du don et le stockage.
- 652 **Rupture de charge** : étape, dans le domaine des transports, pendant laquelle des PSL transportés par
653 un premier véhicule sont transférés dans un second véhicule, immédiatement ou après une période de
654 stockage.
- 655 **Sang** : élément du corps humain.
- 656 **Sauvegarde** : opération permettant de garantir une restauration des données.
- 657 **Sécurité transfusionnelle** : La sécurité transfusionnelle est un principe servi par la maîtrise de toutes
658 les étapes de la chaîne transfusionnelle, du donneur au receveur. Elle est assurée notamment par
659 l'identification des dangers ayant causé, causant ou susceptibles de causer des incidents ou des effets
660 indésirables qui ont menacé, menacent ou peuvent menacer la santé des donneurs ou des receveurs
661 afin d'en éliminer ou d'en réduire les risques associés.
- 662 **Spécifications** : document formulant des exigences. Elles incluent pour les PSL leurs caractéristiques et
663 celles propres aux procédés utilisés. Il est souhaitable que les exigences soient exprimées
664 numériquement, avec leurs unités convenables et en précisant les limites au-delà et en deçà desquelles
665 la valeur du paramètre concerné ne doit pas se situer.
- 666 **Stockage** : entreposage dans des conditions spécifiées dans l'objectif de la conservation.
- 667 **Système** : ensemble d'éléments corrélés ou interactifs.
- 668

669 **Test d'Acceptation en Usine (TAU) / Test d'Acceptation sur Site (TAS) :**

670 Les tests d'acceptation en usine (TAU) ont lieu chez le fabricant après sa conception. Les TAU
671 permettent de :

- 672 - Contrôler le bon fonctionnement du système de pilotage et ses composants
- 673 - Vérifier la fabrication de la machine : installation des logiciels, montage des composants et
674 configuration du système
- 675 - Étudier la conformité de l'équipement et ses performances avec les spécifications d'achat
676 lors de la commande
- 677 - Analyser la documentation technique fournie avec l'équipement afin de vérifier la
678 cohérence avec les composants installés.

679 Les tests d'acceptation sur site (TAS) ont lieu après l'installation complète et la configuration finale sur le
680 site client. Les TAS ont pour but de montrer que la machine est bien installée sur son futur site de
681 production par une nouvelle série de tests, de vérifications.

682 Les TAU et TAS sont des étapes importantes pour vérifier la conformité de la conception et de la
683 documentation fournie par le fabricant par rapport à la commande avant de procéder à des tests et
684 qualifications QI/QO supplémentaires avant le lancement en production.

685 **Traçabilité** : aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné.
686 La traçabilité d'un PSL désigne l'établissement du lien entre le donneur, le don, les produits, leur
687 cheminement et leur devenir, qu'ils aient été ou non utilisés.

688 **Transfusion autologue programmée** : transfusion dans laquelle le donneur et le receveur sont la
689 même personne et dans laquelle sont utilisés des PSL obtenus par prélèvement antérieur.

690 **Urgence transfusionnelle** : trois niveaux sont définis :

- 691 - urgence vitale immédiate : situation où la délivrance des PSL est réalisée sans délai. Les
692 PSL peuvent éventuellement être délivrés avant la connaissance des résultats des
693 analyses immuno-hématologiques pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire
694 chez le receveur ;
- 695 - urgence vitale : situation où le délai d'obtention des PSL est inférieur ou égal à 30
696 minutes. Le délai maximum de 30 minutes est comptabilisé à partir du moment où l'EFS
697 ou le CTSA ou le dépôt de sang accuse réception de la prescription. L'EFS et le CTSA
698 mettent en place des procédures garantissant la prise en compte dans les plus brefs
699 délais de la prescription en urgence vitale. Les CGR sont délivrés sur la base des
700 résultats d'immunohématologie disponibles conformément à la réglementation en vigueur.
- 701 - urgence relative : situation où le délai d'obtention de PSL est le plus souvent de deux à
702 trois heures, ce qui permet la réalisation de l'ensemble des analyses immuno-
703 hématologiques pré-transfusionnelles prévues par voie réglementaire chez le receveur ;
704 les concentrés de globules rouges délivrés seront ABO compatibles, au besoin
705 compatibles (selon le résultat de la recherche d'agglutinines irrégulières).

706 **Validation** : confirmation par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou
707 une application prévue ont été satisfaites.

708 **Vérification** : confirmation par un examen et établissement de la preuve que les exigences spécifiées
709 ont été satisfaites.

710

711

NOTE INTRODUCTIVE

712

713 Les lignes directrices de bonnes pratiques ont été élaborées dans le cadre d'une coopération *ad hoc*
714 entre la Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé (EDQM, European
715 Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) du Conseil de l'Europe et la Commission de
716 l'Union européenne (UE).
717

718 Ces lignes directrices de bonnes pratiques sont intégrées à la 19^e édition du *Guide pour la préparation,*
719 *l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins*, qui figure en annexe de la
720 Recommandation n° R (95) 15 du Comité des Ministres sur la préparation, l'utilisation et l'assurance de
721 la qualité des composants sanguins.
722

723 **Les États membres (EM) de l'UE** veillent, conformément à la directive 2005/62/CE, à ce que le système
724 de management de la qualité en place dans tous les établissements de transfusion sanguine (ETS)
725 satisfait aux normes et spécifications énoncées en annexe de cette directive.
726

727 Afin d'assurer la mise en œuvre des normes et spécifications énoncées en annexe de la
728 directive 2005/62/CE, son article 2, tel que modifié par la directive (EU) 2016/1214, est remplacé par ce
729 qui suit :
730

731 « Afin de veiller à la mise en œuvre des normes et spécifications exposées en annexe de cette
732 directive, les États membres veillent à ce que des lignes directrices de bonnes pratiques soient
733 disponibles et utilisées par tous les établissements de transfusion sanguine dans le cadre de
734 leur système de management de la qualité, et qu'elles tiennent pleinement compte, le cas
735 échéant, des principes et lignes directrices détaillés de bonnes pratiques de fabrication, comme
736 précisé dans le premier sous-paragraphe de l'article 47 de la directive 2001/83/CE. Ce faisant,
737 les États membres tiennent compte des lignes directrices de bonnes pratiques élaborées
738 conjointement par la Commission et la Direction européenne de la qualité du médicament et
739 des soins du Conseil de l'Europe, et publiées par le Conseil de l'Europe. »
740

741 **Les États membres du Conseil de l'Europe** doivent prendre les mesures nécessaires pour mettre en
742 œuvre les lignes directrices de bonnes pratiques publiées dans cette 19^e édition du *Guide pour la*
743 *préparation, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins*. Ces lignes directrices de
744 bonnes pratiques indiquent comment mettre en œuvre les normes et spécifications des systèmes qualité
745 que les États membres veillent à mettre en place dans les établissements de transfusion sanguine et les
746 dépôts de sang hospitaliers.
747

748 Dans ce document, un composant sanguin est un produit sanguin labile à toutes les étapes de sa
749 fabrication, du prélèvement à la distribution et à la délivrance. Il peut s'agir aussi bien de produits
750 intermédiaires que de produits finis ainsi que de produits matières premières destinés au fractionnement.

751 **PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES POUR LES**
752 **ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE ET LES DÉPÔTS DE SANG**
753 **HOSPITALIERS**
754

755 1. Principes généraux

756 1.1. *Exigences générales*

757 1.1.1. Chaque établissement de transfusion sanguine doit développer et tenir à jour un système de
758 management de la qualité basé sur la directive 2003/94/CE relative aux bonnes pratiques
759 européennes de fabrication et répondant aux exigences identifiées dans la
760 directive 2005/62/CE.

761 1.1.2. Pour le sang et les composants sanguins importés de pays tiers et destinés à être utilisés
762 distribués ou délivrés dans l'Union européenne, un système de management de la qualité
763 pour les établissements de transfusion sanguine doit être mis en place aux étapes précédant
764 l'importation et équivalant au système de management de la qualité prévu à l'article 2 de la
765 directive 2005/62/CE.

766 1.1.3. La qualité est de la responsabilité de toutes les personnes intervenant dans les processus de
767 l'établissement de transfusion sanguine. La direction de l'établissement garantit une approche
768 systématique de la qualité, ainsi que la mise en place et le maintien d'un système de
769 management de la qualité (directive 2005/62/CE, annexe 1.1.1).

770 1.1.4. Il appartient à la direction générale de faire en sorte que cet objectif de qualité soit atteint.
771 Cela implique la participation et l'engagement du personnel dans les différents services et à
772 tous les niveaux de l'organisation, ainsi que les clients et les fournisseurs de l'organisation.
773 Atteindre cet objectif de qualité requiert un système de management de la qualité
774 compréhensible et correctement mis en place intégrant les bonnes pratiques et la gestion des
775 risques liés à la qualité.

776 1.1.5. Chaque acteur de la chaîne d'approvisionnement doit établir, documenter et mettre en place
777 un système de management de la qualité conçu pour garantir une assurance de la qualité
778 basée sur les principes de gestion des risques liés à la qualité intégrant les bonnes pratiques
779 et le contrôle qualité.

780 1.1.6. Les concepts de base du management de la qualité, des bonnes pratiques et de la gestion
781 des risques liés à la qualité sont interdépendants. Ils sont décrits dans le présent document,
782 afin de mettre en évidence leurs relations et leur importance fondamentale dans la
783 préparation du sang et des composants sanguins.

784 1.2. *Système de management de la qualité*

785 1.2.1. Le management de la qualité est un concept étendu couvrant tous les domaines qui
786 influencent individuellement ou collectivement la qualité du sang et des composants
787 sanguins. Il comprend toutes les procédures visant à garantir que les composants sanguins
788 présentent la qualité requise pour leur utilisation prévue. Le management de la qualité intègre
789 par conséquent des bonnes pratiques.

790 1.2.2. Le système de management de la qualité englobe le management de la qualité, l'assurance
791 de la qualité, l'amélioration continue de la qualité, le personnel, les locaux et l'équipement, la
792 documentation, le prélèvement, la qualification biologique du don et la préparation, le
793 stockage, le contrôle de la qualité, la distribution, la délivrance, le rappel des composants
794 sanguins, ainsi que les audits externes et internes, la gestion des contrats et des non-
795 conformités et les auto-évaluations (directive 2005/62/CE, annexe 1.1.2).

796 1.2.3. Le système de management de la qualité doit assurer que tous les processus critiques font
797 l'objet d'instructions adéquates et sont réalisés conformément aux normes et spécifications
798 des bonnes pratiques, et respectent les réglementations appropriées tel qu'énoncées dans

- 799 les chapitres sur les normes du présent Guide (qui inclut l'annexe de la directive
800 2005/62/CE).
- 801 1.2.4. Le système de management de la qualité doit être conçu de façon à garantir la qualité et la
802 sécurité du sang et des composants sanguins préparés, mais également pour assurer la
803 sécurité des donneurs et du personnel, ainsi que des patients. Cette stratégie exige le
804 développement de politiques, de responsabilités et d'objectifs clairs. Sa mise en place se fait
805 en outre par l'intermédiaire d'un plan d'actions qualité, d'un contrôle de la qualité, d'une
806 assurance de la qualité et d'une amélioration de la qualité, afin de garantir la qualité et la
807 sécurité du sang et des composants sanguins, et pour assurer la satisfaction des clients.
- 808 1.2.5. Il revient en dernier ressort à la direction générale la responsabilité de s'assurer qu'un
809 système de management de la qualité efficace est en place et doté de ressources
810 appropriées. Elle doit en outre s'assurer que les rôles et responsabilités sont définis,
811 communiqués et mis en place à l'échelle de toute l'organisation. Le leadership et la
812 participation active de la direction générale dans le système de management de la qualité
813 sont essentiels. Ce leadership doit assurer le soutien et l'engagement du personnel vis-à-vis
814 du système de management de la qualité, quels que soient les niveaux et sites de
815 l'organisation.
- 816 1.2.6. La direction générale doit établir une politique qualité qui décrit les intentions et les
817 orientations générales de l'établissement de transfusion sanguine et/ou du dépôt de sang
818 hospitalier (ci-après désigné « organisation ») en matière de qualité. Elle doit également
819 veiller à la gestion du système de management de la qualité et à la gouvernance des bonnes
820 pratiques via une revue de direction, pour garantir une fiabilité et une efficacité continues.
- 821 1.2.7. Le système de management de la qualité doit être défini et documenté. Un manuel qualité, ou
822 document équivalent, doit être élaboré et contenir une description du système de
823 management de la qualité (incluant les responsabilités de la direction).
- 824 1.2.8. Tous les établissements de transfusion sanguine et les dépôts de sang hospitaliers
825 s'appuient sur une fonction (interne ou associée) d'assurance de la qualité, pour s'acquitter
826 de leurs obligations dans le domaine. Cette organisation intervient dans toutes les questions
827 relatives à la qualité, examine et approuve l'ensemble des documents pertinents portant sur
828 la qualité (directive 2005/62/CE, annexe 1.2.1).
- 829 1.2.9. Une fonction indépendante en matière d'assurance de la qualité doit être créée. Cette
830 organisation dédiée à l'assurance de la qualité devra superviser tous les processus de la
831 qualité, mais ne sera pas nécessairement responsable de la réalisation des actions.
- 832 1.2.10. L'ensemble des procédures, tous les locaux et les équipements ayant une influence sur la
833 qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins doivent être validées et qualifiées
834 avant leur première utilisation puis à intervalles réguliers, déterminés sur la base de ces
835 opérations périodiques (directive 2005/62/CE, annexe 1.2.2).
- 836 1.2.11. Une politique générale concernant la qualification des installations et des équipements, ainsi
837 que la validation des procédés, systèmes automatisés et tests de laboratoire, doit être en
838 place. L'objectif formel de la validation est de garantir la conformité avec l'utilisation prévue et
839 les exigences réglementaires.
- 840 1.2.12. Un système formalisé de maîtrise des changements doit être en place pour planifier, évaluer
841 et étayer tous les changements pouvant avoir un impact sur la qualité, la traçabilité, la
842 disponibilité ou l'effet des composants sanguins, ou bien la sécurité de ces composants
843 sanguins, des donneurs ou patients. L'impact potentiel du changement proposé doit être
844 évalué, et le niveau de revalidation ou de test, qualification et validation complémentaires doit
845 être déterminé en fonction de règles préétablies.
- 846 1.2.13. Un système formalisé pour le traitement des non-conformités doit être en place. Un niveau
847 approprié d'analyse des causes racines doit être appliqué durant l'enquête sur les non-
848 conformités, les défauts suspectés au niveau des composants sanguins et tous autres

- 849 problèmes. Cette stratégie peut être élaborée à l'aide des principes de gestion des risques
850 qualité. Si la ou les causes racines véritables du problème ne peuvent pas être déterminées,
851 il convient d'envisager d'identifier la ou les causes racines les plus probables et d'y remédier.
852 Lorsqu'une erreur humaine est suspectée ou identifiée comme cause, il convient de s'assurer
853 que toutes les erreurs ou tous les problèmes liés aux systèmes, procédures ou procédés ont
854 été écartés, le cas échéant. Des actions correctives et/ou préventives (ACAP) appropriées
855 doivent être identifiées et mises en place à l'issue des enquêtes. L'efficacité de telles actions
856 doit être surveillée et évaluée conformément aux principes de gestion du risque qualité.
- 857 1.2.14. La direction de l'établissement examine le système à intervalles réguliers afin d'en contrôler
858 l'efficacité et d'instaurer des mesures correctives, si elle le juge nécessaire (directive
859 2005/62/CE, annexe 1.1.3).
- 860 1.2.15. Une revue de direction et une surveillance doivent être effectuées périodiquement,
861 conjointement avec la direction générale, pour s'assurer de l'efficacité et du fonctionnement
862 du système de management de la qualité afin d'identifier les opportunités d'amélioration
863 continue des processus relatifs au sang et aux composants sanguins, et du système lui-
864 même.
- 865 1.2.16. Des revues de qualité des produits doivent permettre de vérifier la cohérence des procédés
866 existant et le caractère approprié des spécifications actuelles, pour mettre en évidence les
867 tendances et identifier les améliorations au niveau des composants sanguins et des
868 procédés.
- 869 1.2.17. Une revue de qualité des produits doit également être envisagée comme instrument de
870 surveillance de la qualité globale d'un composant sanguin et de ses procédés de production.
871 Une telle revue doit normalement être réalisée annuellement et documentée. Elle peut inclure
872 :
- 873 1.2.17.1. une revue des produits matière première ;
- 874 1.2.17.2. une revue des contrôles critiques en cours de procédé ;
- 875 1.2.17.3. une revue des résultats du contrôle et de la surveillance de la qualité ;
- 876 1.2.17.4. une revue de tous les changements ;
- 877 1.2.17.5. une revue du statut de qualification de l'équipement ;
- 878 1.2.17.6. une revue des contrats et accords techniques ;
- 879 1.2.17.7. une revue des dérives significatives, non-conformités et actions correctives mises
880 en œuvre ;
- 881 1.2.17.8. une revue des conclusions des inspections et audits internes et externes, ainsi
882 que des actions correctives mises en œuvre ;
- 883 1.2.17.9. une revue des réclamations et rappels ;
- 884 1.2.17.10. une revue des critères d'acceptation des donneurs ;
- 885 1.2.17.11. une revue des exclusions de donneurs ;
- 886 1.2.17.12. une revue des enquêtes ascendantes (enquêtes du receveur vers le donneur).
- 887 1.3. *Bonnes pratiques*
- 888 1.3.1. Les bonnes pratiques sont une composante du management de la qualité. Elles garantissent
889 que le sang et les composants sanguins sont préparés et contrôlés dans le respect des
890 normes de qualité appropriées à leur utilisation prévue. Les bonnes pratiques concernent le

- 891 prélèvement, la préparation, la qualification biologique du don, le stockage (ensemble
892 désigné par le terme générique « production »), le contrôle de la qualité, la délivrance et la
893 distribution. Les exigences de base sont les suivantes :
- 894 1.3.1.1. Tous les procédés sont définis clairement et passés systématiquement en revue au vu de
895 l'expérience acquise, afin de vérifier leur capacité à fournir systématiquement du sang et des
896 composants sanguins remplissant les critères de qualité requis et conformes à leurs
897 spécifications. Cette stratégie vise à s'assurer que :
- 898 1.3.1.1.1. les étapes critiques et les modifications significatives des procédés sont validées ;
- 899 1.3.1.1.2. toutes les exigences sont respectées, notamment en ce qui concerne :
- 900 1.3.1.1.2.1. la formation et la qualification du personnel ;
- 901 1.3.1.1.2.2. des locaux adéquats suffisamment spacieux ;
- 902 1.3.1.1.2.3. le caractère adéquat des équipements et services ;
- 903 1.3.1.1.2.4. l'utilisation de consommables, de contenants et d'étiquettes conformes ;
- 904 1.3.1.1.2.5. l'application d'instructions et de procédures approuvées ;
- 905 1.3.1.1.2.6. des systèmes de stockage et de transport convenables ;
- 906 1.3.1.1.3. des instructions et procédures rédigées clairement et sans ambiguïté qui s'appliquent
907 spécifiquement aux installations fournies ;
- 908 1.3.1.1.4. des opérateurs formés pour la mise en œuvre correcte des procédures ;
- 909 1.3.1.1.5. des relevés sont établis manuellement et/ou au moyen d'appareils d'enregistrement,
910 pendant la production; ils prouvent que toutes les étapes requises par les procédures
911 ont été suivies et que, qualitativement et quantitativement, le sang ou les composants
912 sanguins obtenus sont conformes à leurs spécifications ;
- 913 1.3.1.1.6. toutes les non conformités significatives sont enregistrées de façon détaillée et
914 examinées ;
- 915 1.3.1.1.7. des enregistrements de production sont établis en vue de retracer l'historique
916 complet du sang ou des composants sanguins ; ils sont rédigés de façon claire et
917 restent facilement accessibles ;
- 918 1.3.1.1.8. la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles minimisent tout risque
919 pour leur qualité ;
- 920 1.3.1.1.9. un système de rappel du sang et des composants sanguins est organisé y compris
921 en cas de non-conformité d'un matériel ou d'un lot de consommable critique ;
- 922 1.3.1.1.10. les réclamations concernant le sang et les composants sanguins sont examinées, les
923 causes des défauts de qualité recherchées et les mesures appropriées prises, non
924 seulement en ce qui concerne les composants sanguins défectueux mais également
925 pour prévenir le renouvellement de ces défauts.
- 926 1.3.1.2. Le contrôle de la qualité fait partie des bonnes pratiques ; il concerne l'échantillonnage, les
927 spécifications et le contrôle, ainsi que les procédures d'organisation, de documentation et de
928 libération qui garantissent que les consommables ne sont pas libérés pour l'utilisation en
929 préparation, et que le sang et les composants sanguins ne sont pas libérés pour la
930 distribution ou la délivrance, sans que leur qualité ait été jugée satisfaisante et que les
931 analyses nécessaires et appropriées aient été effectués. Les exigences fondamentales sont
932 les suivantes :

- 933 1.3.1.2.1. des installations adaptées, du personnel formé et des procédures approuvées sont
934 disponibles pour l'échantillonnage, le contrôle ou les tests des produits matière
935 première, des produits intermédiaires, des dispositifs de conditionnement ainsi que
936 du sang et des composants sanguins et, le cas échéant, pour la surveillance des
937 conditions environnementales,
- 938 1.3.1.2.2. les échantillons des matières premières, dispositifs de conditionnement, produits
939 sanguins intermédiaires et finis sont prélevés par du personnel habilité selon des
940 méthodes approuvées,
- 941 1.3.1.2.3. les méthodes de contrôle sont validées,
- 942 1.3.1.2.4. des relevés, établis manuellement ou par des appareils d'enregistrement, prouvent
943 que les procédures requises pour l'échantillonnage, le contrôle et l'analyse sont
944 effectivement appliquées. Toutes les non-conformités sont enregistrées de façon
945 détaillée et examinées,
- 946 1.3.1.2.5. les produits sanguins labiles sont conformes aux spécifications et correctement
947 étiquetés,
- 948 1.3.1.2.6. tous les contrôles portant sur les matières premières, les matériels, les
949 consommables critiques, les produits intermédiaires et finis du sang et les
950 composants sanguins sont enregistrés en vue d'être comparés aux spécifications,
- 951 1.3.1.2.7. aucune poche de sang et aucun composant sanguin n'est libéré pour distribution ou
952 délivrance s'il n'est pas conforme aux caractéristiques réglementaires.
- 953 1.3.1.3. Des revues de qualité périodiques du sang et des composants sanguins (y compris les
954 composants sanguins destinés uniquement à l'exportation) doivent être réalisées en vue
955 d'assurer la vérification continue de la robustesse du processus existant, le caractère
956 approprié des spécifications des produits matière première, des composants sanguins et des
957 produits finis, afin de surveiller toutes les tendances et définir des améliorations au niveau
958 des produits et des procédés.
- 959 1.4. *Gestion du risque qualité*
- 960 1.4.1. La gestion du risque qualité fait partie du système de management de la qualité. Elle permet
961 de veiller à ce que les systèmes de revue et de surveillance de la qualité et des performances
962 des processus soient fondés sur les risques. Des outils statistiques appropriés doivent être
963 utilisés (lorsque cela est pertinent) pour l'évaluation des performances continues des
964 processus.
- 965 1.4.2. Le système de management de la qualité doit veiller à ce que des processus soient en place,
966 pour garantir le contrôle des activités réalisées sur site ou externalisées et la qualité des
967 produits/ matériaux achetés. Ces processus doivent intégrer les principes de gestion des
968 risques liés à la qualité, et garantir systématiquement que :
- 969 1.4.2.1. l'évaluation du risque qualité est basée sur des connaissances scientifiques, l'expérience du
970 processus et, enfin, est associée à la protection du donneur et du patient ;
- 971 1.4.2.2. le niveau d'effort, de formalisation et de documentation du processus de gestion du risque
972 qualité est proportionné au niveau de risque.
- 973 2. Personnel et organisation
- 974 2.1. Les membres du personnel des établissements de transfusion sanguine doivent être en
975 nombre suffisant pour effectuer les activités liées au prélèvement, à la préparation, à la
976 qualification biologique du don, au contrôle de la qualité, au stockage, à la délivrance et à la
977 distribution du sang et des composants sanguins, et bénéficier de formations et d'évaluations
978 garantissant leur aptitude à accomplir leurs tâches (directive 2005/62/CE, annexe 2.1).

- 979 2.2. L'organisation doit disposer d'un personnel en nombre suffisant, possédant les qualifications
980 et l'expérience requises. La direction a la responsabilité de définir et de fournir des
981 ressources adéquates et suffisantes (main-d'œuvre, finances, matériels et installations) pour
982 mettre en œuvre et maintenir le système de management de la qualité et améliorer
983 continuellement sa fiabilité et son efficacité. Cette responsabilité est traduite dans la revue de
984 direction. L'étendue des responsabilités confiées à une seule personne ne doit entraîner
985 aucun risque qualité.
- 986 2.3. Un organigramme doit être élaboré et montrer clairement les relations hiérarchiques et
987 fonctionnelles entre les principaux membres du personnel. Les postes clés nécessitant une
988 suppléance sont les suivantes :
- 989 2.3.1. une « personne responsable », selon l'article 9 de la directive 2002/98/CE.
- 990 2.3.2. un responsable de la production, responsable de toutes les activités de production.
- 991 2.3.3. un responsable du contrôle de la qualité, responsable de toutes les activités de contrôle de la
992 qualité (article R. 1222-29 du code de la santé publique) ;
- 993 2.3.4. un responsable du management des risques et de la qualité (article R. 1222-28 du code de la
994 santé publique) qui doit s'assurer que des protocoles et systèmes de qualité appropriés sont
995 en place pour la libération sûre et sécurisée de tous les consommables, équipements et
996 réactifs, ainsi que du sang et des composants sanguins ;
- 997 2.3.5. un médecin responsable de l'activité de collecte (responsable de la sécurité des donneurs)
998 (article R. 1222-20 du code de la santé publique), un médecin, un pharmacien ou une
999 personne titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou d'un diplôme national de troisième cycle de
1000 l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique, responsable de la
1001 distribution (responsable de la sécurité des produits sanguins labiles) (II de l'article R. 1222-
1002 23 du code de la santé publique) et un médecin ou un pharmacien responsable de
1003 la délivrance (I de l'article R. 1222-23 du code de la santé publique).
- 1004 2.4. Tous les membres du personnel des établissements de transfusion sanguine doivent avoir
1005 des descriptions de poste actualisées, qui définissent clairement leurs tâches et leurs
1006 responsabilités. Les établissements de transfusion sanguine confient la responsabilité de la
1007 gestion de la production et de l'assurance de la qualité à des personnes différentes, qui
1008 assument leurs fonctions de manière indépendante (directive 2005/62/CE, annexe 2.2).
- 1009 2.5. Les membres du personnel ayant des postes à responsabilité doivent disposer de l'autorité
1010 nécessaire pour assumer ces responsabilités. Leurs obligations peuvent être déléguées à
1011 des adjoints désignés possédant un niveau de qualification satisfaisant. Il ne doit y avoir ni
1012 lacune, ni recouvrement inexplicé au niveau des responsabilités du personnel concerné par
1013 l'application des bonnes pratiques.
- 1014 2.6. Les responsabilités de chacun doivent être clairement définies et leur compréhension doit
1015 être évaluée et enregistrée. Des listes de signatures du personnel doivent être disponibles.
- 1016 2.7. Tous les membres du personnel des établissements de transfusion sanguine doivent
1017 bénéficier d'une formation initiale et continue adaptée à leurs tâches spécifiques. Les
1018 enregistrements des formations doivent être conservés. Des programmes de formation
1019 doivent être en place et inclure les bonnes pratiques (directive 2005/62/CE, annexe 2.3).
- 1020 2.8. Une formation, relative à l'hygiène et aux risques biologiques, doit être dispensée à tous les
1021 membres du personnel devant accéder aux zones de préparation ou de laboratoire dans le
1022 cadre de leur travail (y compris le personnel technique, de maintenance et de nettoyage).
- 1023 2.9. Les formations sont enregistrées, notamment leur contenu et leur efficacité.
- 1024 2.10. Les programmes de formation et les compétences du personnel doivent être évalués
1025 périodiquement (directive 2005/62/CE, annexe 2.4).

- 1026 2.11. Seules les personnes habilitées selon les procédures peuvent participer au prélèvement, à la
1027 préparation, à la qualification biologique du don, à la délivrance et à la distribution, ainsi qu'au
1028 contrôle de la qualité et au management de la qualité.
- 1029 2.12. Les établissements de transfusion sanguine doivent disposer d'instructions écrites en matière
1030 de sécurité et d'hygiène, adaptées aux activités à effectuer et conformes à la directive
1031 89/391/CEE du Conseil et à la directive 2000/54/CE du Parlement et du Conseil (directive
1032 2005/62/CE, annexe 2.5).
- 1033 2.13. Les visiteurs ou le personnel non formé ne doivent pas, de préférence, pénétrer dans les
1034 zones de préparation et de laboratoire. Si cela s'avère indispensable, une information
1035 appropriée doit leur être donnée au préalable, en particulier au sujet de l'hygiène personnelle
1036 et des éventuelles exigences en matière de vêtements protecteurs.
1037 Ces personnes doivent être étroitement encadrées.
- 1038 2.14. Il est de la responsabilité de l'établissement de transfusion sanguine de diffuser des
1039 instructions relatives aux conditions d'hygiène et de santé en lien avec la qualité des
1040 composants sanguins (par exemple pendant le prélèvement) et de s'assurer que le personnel
1041 signale tout problème de santé pertinent. Ces procédures doivent être comprises et
1042 strictement appliquées par tous les membres du personnel accédant aux zones de
1043 préparation et de laboratoires. Le personnel doit respecter les procédures relatives au lavage
1044 des mains.
- 1045 2.15. Dans la mesure du possible, des mesures doivent être prises pour garantir qu'aucune
1046 personne atteinte d'une maladie infectieuse ou présentant des lésions ouvertes sur une partie
1047 exposée du corps ne participe à la préparation des composants sanguins. Des examens
1048 médicaux doivent être effectués, lorsque cela est nécessaire, pour garantir l'aptitude au
1049 travail et un bon état de santé. Des instructions doivent être fournies au personnel concernant
1050 son obligation de signalement d'un problème de santé pouvant avoir un impact sur la qualité
1051 du sang et des composants sanguins.
- 1052 2.16. Des instructions écrites relatives au port des équipements de protection individuels dans les
1053 différentes zones doivent être fournies. Les exigences doivent être adaptées aux activités à
1054 effectuer.
- 1055 2.17. Il est interdit de manger, boire, mastiquer, fumer et stocker de la nourriture, des boissons et
1056 tout matériel pour fumeur ou médicament personnel dans les zones de préparation, de
1057 laboratoire et de stockage. En général, toute pratique non hygiénique dans les zones de
1058 préparation ou toute autre zone où le sang ou les composants sanguins pourraient subir des
1059 préjudices est interdite.
- 1060 3. Locaux
- 1061 3.1. Généralités
- 1062 3.1.1. Les locaux, y compris ceux pour le prélèvement en sites mobiles, doivent être adaptés aux
1063 activités à effectuer et entretenus en conséquence. Ils doivent permettre un déroulement
1064 logique du travail, de façon à réduire le risque d'erreur et un nettoyage et un entretien
1065 efficaces, afin de minimiser le risque de contamination (directive 2005/62/CE, annexe 3.3.1).
- 1066 3.1.2. L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés et ne pas altérer
1067 (directement ou indirectement) les composants sanguins durant leur préparation et leur
1068 conservation, ni le bon fonctionnement des équipements.
- 1069 3.1.3. Les locaux doivent être conçus et équipés de façon à empêcher les insectes et autres
1070 animaux d'y pénétrer.

- 1071 3.1.4. Des mesures doivent être prises pour empêcher l'accès de toute personne non autorisée. Les
1072 zones de préparation, de stockage et de contrôle de la qualité, ainsi que les laboratoires, ne
1073 doivent pas être utilisés comme lieu de passage par le personnel qui n'y travaille pas.
- 1074 3.1.5. La conception des installations doit en faciliter la maintenance et le nettoyage. Les
1075 évacuations ouvertes doivent être évitées.
- 1076 3.1.6. Les zones de préparation doivent être ventilées efficacement avec des installations de
1077 ~~traitement~~ contrôle de l'air (avec contrôle de la température et, si nécessaire, de l'humidité, et
1078 filtration) et adaptées aux opérations qui y sont effectuées et respectueuses de
1079 l'environnement extérieur.
- 1080 3.1.7. Les zones de préparation doivent être convenablement éclairées, notamment si des
1081 vérifications visuelles y sont effectuées.
- 1082 3.1.68. L'échantillonnage des composants sanguins peut être effectué dans la zone de préparation, à
1083 condition que cela ne présente aucun risque pour les autres composants.
- 1084 3.2. *Zone réservée aux donneurs de sang*
- 1085 3.2.1. Une zone doit être réservée aux entretiens individuels et confidentiels avec les candidats au
1086 don afin d'établir leur admissibilité. Cette zone doit être séparée des autres zones de
1087 production (directive 2005/62/CE, annexe 3.3.2).
- 1088 3.2.2. Les locaux doivent répondre à des règles de bon sens pour la santé et la sécurité du
1089 personnel (y compris celui des équipes mobiles) et des donneurs concernés, dans le respect
1090 des lois et réglementations applicables.
- 1091 3.3. *Zone réservée au prélèvement du sang*
- 1092 3.3.1. Le prélèvement de sang doit être effectué dans une zone dédiée à cette activité, où les
1093 donneurs sont en toute sécurité, correctement équipée pour donner les premiers soins aux
1094 donneurs ayant des effets indésirables ou des blessures apparues lors du don de sang, et
1095 organisée de manière à garantir la sécurité des donneurs et du personnel ainsi qu'à éviter
1096 des erreurs dans la procédure de prélèvement (directive 2005/62/CE, annexe 3.3.3).
- 1097 3.3.2. Afin que les locaux soient qualifiés pour les prélèvements de sang en sites mobiles, ils
1098 doivent remplir les critères suivants :
- 1099 3.3.2.1. taille suffisante pour permettre un fonctionnement approprié et garantir la
1100 confidentialité des donneurs,
- 1101 3.3.2.2. sécurité du personnel et des donneurs,
- 1102 3.3.2.3. présence d'une aération suffisante, d'une alimentation électrique, d'un éclairage, de
1103 toilettes et d'installations pour le lavage des mains,
- 1104 3.3.2.4. accès à des systèmes fiables de communication, stockage et transport,
- 1105 3.3.2.5. disponibilité d'un système de stockage intermédiaire adapté.
- 1106 3.3.3. La disposition de la salle de prélèvement et les différentes procédures doivent permettre le
1107 prélèvement du sang dans un environnement propre et sûr, et qui minimise le risque d'erreurs
1108 et de contamination microbienne.
- 1109 3.3.4. Il convient de porter attention à l'organisation des lits et à la gestion et au circuit des poches
1110 de sang, échantillons et étiquettes.

- 1111 3.4. *Zones de laboratoire et de préparation*
- 1112 3.4.1. Les établissements de transfusion sanguine doivent disposer d'une zone de laboratoire
1113 dédiée à la qualification biologique du don et au contrôle qualité, séparée de la zone réservée
1114 aux donneurs de sang et de la zone de préparation des composants sanguins et uniquement
1115 accessible au personnel autorisé (directive 2005/62/CE, annexe 3.3.4).
- 1116 3.4.2. Les laboratoires doivent être conçus en fonction des opérations qui y sont effectuées.
1117 L'espace disponible doit être suffisant pour éviter les confusions et contaminations croisées.
1118 Un espace de stockage adapté et séparé doit être disponible pour les échantillons et les
1119 enregistrements.
- 1120 3.4.3. Des dispositions spéciales peuvent être requises pour protéger les instruments sensibles des
1121 vibrations, des interférences électriques, de l'humidité et des températures extrêmes.
- 1122 3.5. *Zones de stockage*
- 1123 3.5.1. Les zones de stockage doivent permettre une conservation sécurisée et séparée de différentes
1124 catégories de sang, de composants sanguins et de consommables, y compris des
1125 consommables placés en quarantaine et libérés, ainsi que des unités de sang ou de composants
1126 sanguins prélevés selon des critères spécifiques (don autologue, par exemple). L'accès doit être
1127 limité aux personnes autorisées (directive 2005/62/CE, annexe 3.3.5.1).
- 1128 3.5.2. Des dispositions doivent être prévues en cas de panne matérielle ou électrique des installations
1129 de stockage.
- 1130 3.5.3. Les installations de stockage doivent être propres et exemptes de déchets, poussière et animaux
1131 nuisibles (insectes, rongeurs).
- 1132 3.5.4. Les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre une conservation
1133 ordonnée des différentes catégories de matières premières, sang et composants sanguins,
1134 articles de conditionnement, produits intermédiaires et finis, produits en quarantaine, libérés,
1135 rejetés, retournés ou rappelés.
- 1136 3.5.5. Les zones de stockage doivent être conçues ou adaptées pour garantir de bonnes conditions de
1137 conservation. Elles doivent notamment être propres, sèches et afficher des températures ne
1138 dépassant pas des seuils prédéfinis. Lorsque des conditions de conservation spéciales sont
1139 requises (en matière de température ou d'humidité, par exemple), celles-ci doivent être mises en
1140 œuvre, mesurées et surveillées. Un système d'alarme doit alerter aussi rapidement que possible
1141 les utilisateurs de tout écart par rapport aux seuils prédéfinis.
- 1142 3.5.6. Les aires de réception et d'envoi doivent protéger les consommables et produits des conditions
1143 météorologiques. Les zones de réception doivent être conçues et équipées de façon à permettre
1144 aux contenants de produits entrants d'être nettoyés, lorsque nécessaire, avant stockage. La
1145 zone de réception doit être séparée de la zone de stockage.
- 1146 3.5.7. Lorsqu'une zone distincte est réservée à la quarantaine, elle doit être clairement identifiée et son
1147 accès doit être réservé au personnel autorisé. Tout autre système remplaçant cette quarantaine
1148 physique (par exemple système informatisé) doit procurer un même niveau de sécurité.
- 1149 3.5.8. Des zones distinctes doivent être attribuées et clairement identifiées pour le stockage des
1150 consommables, du sang et des composants sanguins rejetés, détruits, rappelés ou retournés.
- 1151 3.5.9. Une attention particulière doit être accordée au stockage en lieu sûr et sécurisé des articles de
1152 conditionnement imprimés (dont les ensembles d'étiquettes d'identification des donneurs).
- 1153

- 1154 3.6. *Annexes*
- 1155 3.6.1. Les espaces de repos et de restauration, destinés au personnel, doivent être séparés des autres
1156 pièces.
- 1157 3.6.2. Les vestiaires et sanitaires du personnel sont facilement accessibles et adaptés au nombre
1158 d'utilisateurs. Les toilettes ne communiquent pas directement avec les zones de production et de
1159 stockage.
- 1160 3.6.3. Les ateliers de maintenance doivent être autant que possible isolés des zones d'activités
1161 transfusionnelles. Lorsque des pièces détachées et des outils sont conservés dans les zones
1162 d'activités transfusionnelles, ils doivent être rangés dans des zones réservées à cet effet.
- 1163 3.7. *Zone d'entreposage des déchets*
- 1164 3.7.1. Une zone doit être affectée à l'entreposage sécurisé des déchets avant leur élimination, du
1165 matériel à usage unique utilisé pendant le prélèvement, le contrôle, la qualification biologique du
1166 don et la préparation, ainsi que du sang, et des composants sanguins rejetés.
- 1167 4. Équipements et consommables
- 1168 4.1. *Exigences générales*
- 1169 4.1.1. Les équipements doivent être qualifiés, calibrés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à
1170 l'usage auquel ils sont destinés. Les modes d'emploi doivent être disponibles et des
1171 enregistrements appropriés doivent être conservés (directive 2005/62/CE, annexe 4.1).
- 1172 4.1.2. Le choix de l'équipement doit être effectué de manière à minimiser tout risque pour les donneurs,
1173 le personnel ou les composants sanguins (directive 2005/62/CE, annexe 4.2).
- 1174 4.1.3. Tous les procédés validés doivent utiliser un équipement qualifié. Les résultats de qualification
1175 doivent être documentés. Une maintenance et un étalonnage périodiques doivent être effectués
1176 et enregistrés conformément aux procédures établies. Le statut de maintenance de chaque
1177 élément de l'équipement doit être disponible.
- 1178 4.1.4. Tous les équipements critiques doivent avoir une maintenance planifiée et régulière, afin de
1179 déceler ou prévenir les erreurs évitables et maintenir un niveau de fonctionnement optimal pour
1180 l'équipement. Les intervalles et opérations de maintenance doivent être déterminés pour chaque
1181 élément de l'équipement.
- 1182 4.1.5. Les équipements neufs et réparés doivent réunir les critères requis au moment de leur
1183 installation et doivent être qualifiés avant utilisation.
- 1184 4.1.6. Les modifications, améliorations ou ajouts apportés aux systèmes et équipements validés
1185 doivent être gérés via la procédure de contrôle des changements de l'établissement de
1186 transfusion sanguine. L'impact de chaque modification sur le système ou l'équipement, ainsi que
1187 l'impact sur la qualité et la sécurité, doivent être déterminés pour identifier l'étendue de la
1188 revalidation requise.
- 1189 4.1.7. Des instructions d'utilisation, de maintenance, de révision, de nettoyage et de désinfection
1190 doivent être disponibles.
- 1191 4.1.8. Des procédures doivent être disponibles pour chaque type d'équipement et doivent détailler
1192 l'action à entreprendre en cas de dysfonctionnements ou de pannes.
- 1193 4.1.9. Seuls les réactifs et les consommables qui proviennent de fournisseurs agréés et qui satisfont
1194 aux exigences et aux spécifications documentées peuvent être utilisés. La libération des

- 1195 consommables critiques ne peut être effectuée que par une personne habilitée pour accomplir
1196 cette tâche. Lorsque cela est applicable, les consommables, les réactifs et l'équipement doivent
1197 satisfaire aux exigences de la directive 93/42/CEE du Conseil, pour les dispositifs médicaux, et
1198 de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil pour les dispositifs médicaux de
1199 diagnostic in vitro, ou répondre à des normes équivalentes en cas de prélèvement dans des
1200 pays tiers (directive 2005/62/CE, annexe 4.3).
- 1201 4.1.10. Les fabricants de consommables stériles (par exemple poches de sang, solutions
1202 anticoagulantes) doivent fournir un certificat de libération pour chaque lot. L'établissement de
1203 transfusion sanguine doit définir par écrit des critères d'acceptation pour ces certificats, en
1204 indiquant au moins le nom du matériel consommable, le fabricant, la conformité avec les
1205 exigences applicables (par exemple pharmacopées ou réglementations pour les dispositifs
1206 médicaux) et la confirmation que les matériels sont stériles et apyrogènes.
- 1207 4.1.11. L'état des consommables (en quarantaine, libérés, rejetés) doit être indiqué clairement.
- 1208 4.1.12. Les consommables et réactifs doivent être conservés selon les conditions établies par le
1209 fabricant et de façon ordonnée, afin de permettre la séparation par lot et la rotation des stocks.
- 1210 4.1.13. Le stockage et l'utilisation des consommables doivent respecter le principe « premier entré,
1211 premier sorti » (les consommables stockés en premier doivent être utilisés en premier) en tenant
1212 compte de leur date d'expiration.
- 1213 4.1.14. Les enregistrements d'inventaire des stocks doivent être conservés pendant une période jugée
1214 acceptable par l'ANSM et convenue avec cette dernière (directive 2005/62/CE, annexe 4.4).
- 1215 4.1.15. Les enregistrements d'inventaire des consommables et équipements doivent être conservés afin
1216 d'établir un historique de tout composant sanguin traité, dans le but de faciliter tout rappel.
- 1217 4.1.16. Les opérations de réparation et de maintenance ne doivent présenter aucun danger pour le
1218 donneur, le personnel ou la qualité du sang et des composants sanguins.
- 1219 4.1.17. L'équipement doit être conçu ou sélectionné de façon à permettre un nettoyage facile et
1220 minutieux (et, le cas échéant, à être décontaminé). Cela doit être effectué selon des procédures
1221 écrites et détaillées. Il doit être stocké dans un endroit sec et propre.
- 1222 4.1.18. L'équipement et les solutions de lavage/nettoyage choisis et utilisés ne doivent pas être source
1223 de contamination.
- 1224 4.1.19. L'équipement doit être installé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination.
- 1225 4.1.20. Les parties de l'équipement et des consommables qui entrent en contact avec du sang et des
1226 composants sanguins ne doivent pas présenter de caractéristiques réactives, additives ou
1227 absorbantes pouvant altérer la qualité du composant sanguin et constituer un danger.
- 1228 4.1.21. Des balances et équipements de mesure présentant une plage de fonctionnement et une
1229 précision appropriées doivent être disponibles. L'équipement de mesure, de pesage,
1230 d'enregistrement et de contrôle doit être étalonné et vérifié à des intervalles définis à l'aide de
1231 méthodes appropriées. Des enregistrements appropriés de ces contrôles doivent être tenus à
1232 jour, en conservant les valeurs obtenues avant tout ajustement. Des rapports d'étalonnage
1233 doivent inclure le niveau de précision de tout équipement de contrôle et la traçabilité selon une
1234 norme nationale. Le rapport et/ou certificat d'étalonnage doit être vérifié et signé afin d'indiquer
1235 l'acceptation du document. Tout étalonnage défaillant devra être signalé comme une non-
1236 conformité afin que son impact potentiel soit étudié.
- 1237 4.1.22. Tout équipement défectueux doit être clairement étiqueté et, si possible, retiré des zones de
1238 préparation.

1239 4.2. *Systèmes d'information*

1240 4.2.1. En cas d'utilisation de systèmes informatisés, les logiciels, le matériel et les procédures de
1241 sauvegarde et de restauration doivent être soumis périodiquement à un contrôle de fiabilité,
1242 validés avant utilisation et entretenus pour demeurer dans un état validé. Le matériel et les
1243 logiciels doivent être protégés contre toute utilisation et tout changement non autorisé. La
1244 procédure de sauvegarde doit prévenir toute perte ou détérioration de donnée en cas de
1245 périodes d'indisponibilité ou de défaillances de fonctions, tant prévues qu'imprévues (directive
1246 2005/62/CE, annexe 4.5).

1247 4.2.2. Les systèmes informatisés doivent en permanence être maintenus de façon appropriée. Des
1248 plans de maintenance documentés doivent être élaborés et mis en application. Cette stratégie
1249 doit inclure des audits des systèmes d'assurance de la qualité.

1250 4.2.3. Tous les changements doivent être validés ; la documentation applicable doit être révisée et le
1251 personnel concerné formé de façon appropriée avant toute modification apportée à l'utilisation
1252 courante. Les systèmes informatisés doivent être maintenus dans un état validé. Un test
1253 utilisateur doit être effectué pour démontrer que le système réalise correctement toutes les
1254 fonctions spécifiées, aussi bien lors de l'installation initiale qu'après tout changement apporté au
1255 système.

1256 4.2.4. Une hiérarchie des accès autorisés doit être mise en place : accès, modification, lecture ou
1257 impression. Des méthodes de prévention contre tout accès non autorisé doivent être en place
1258 comme le code utilisateur et le mot de passe personnel d'authentification. Le mot de passe devra
1259 être changé régulièrement.

1260 4.2.5. Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour garantir la protection des données. Ces
1261 mesures doivent assurer la mise en place de systèmes empêchant les ajouts, transferts,
1262 suppressions ou modifications non autorisés de données, afin de résoudre toute incohérence au
1263 niveau des données et d'empêcher la divulgation non autorisée d'informations. Toute
1264 modification de données est tracée.

1265 4.2.6. Les systèmes informatisés conçus pour contrôler les décisions liées aux inventaires et à la
1266 libération de composants sanguins doivent empêcher la libération de sang ou composants
1267 sanguins considérés comme non libérables. Il doit être possible d'empêcher la libération de tout
1268 composant sanguin issu d'un don futur d'un donneur exclu.

1269 4.3. *Qualification et validation*

1270 4.3.1. Principes généraux

1271 4.3.1.1. Les installations et équipements doivent être qualifiés avant utilisation. Les filières de
1272 production et les contrôles doivent être validés ce qui conduit à considérer la validation comme
1273 une démarche globale qui va au-delà de la qualification des locaux et du matériel. Ce
1274 document utilise toutefois la définition générique du terme « validation », qui englobe les
1275 activités de qualification et de validation.

1276 4.3.1.2 Les principes de qualification et de validation sont applicables au prélèvement, à la
1277 préparation, à la qualification du don, au contrôle de la qualité, à la distribution et à la
1278 délivrance des composants sanguins. Conformément aux bonnes pratiques, les établissements
1279 de transfusion sanguine et les dépôts de sang hospitaliers doivent maîtriser les points critiques
1280 tout au long du cycle de vie des produits sanguins labiles et des procédés associés. Tout
1281 changement planifié des installations, équipements et procédés doit être formellement
1282 documenté et leur impact sur la qualité des composants sanguins doit être validé.

1283 4.3.1.3 L'approche relative à la gestion du risque qualité, qui repose sur un processus systématique
1284 d'évaluation, de contrôle, de communication et de revue du risque qualité tout au long du cycle
1285 de vie du composant sanguin, doit être appliquée.

- 1286 Dans le cadre du système de gestion du risque qualité, les décisions concernant la portée et le
1287 niveau de qualification et de validation doivent être basées sur une évaluation argumentée et
1288 documentée des risques portant sur des installations, équipements et procédés.
- 1289 4.3.1.4 Des données venant à l'appui des études de qualification et/ou de validation, obtenues auprès
1290 de sources extérieures à l'établissement de transfusion sanguine/du dépôt de sang hospitalier,
1291 peuvent être utilisées à condition que cette approche ait été argumentée et que l'on dispose
1292 d'une garantie suffisante sur les conditions d'obtention de ces données.
- 1293 4.3.2. Organisation et planification de la validation
- 1294 4.3.2.1. Toutes les activités de qualification et de validation doivent être planifiées et prendre en
1295 compte le cycle de vie des installations, équipements, procédés et produits.
- 1296 4.3.2.2. Les activités de qualification et de validation doivent uniquement être réalisées par du
1297 personnel dûment formé qui applique les procédures approuvées et établit des rapports tels
1298 que définis dans le système de management de la qualité de l'établissement de transfusion
1299 sanguine. L'intégralité du cycle de validation doit faire l'objet d'une surveillance qualité.
- 1300 4.3.2.3. Les éléments critiques du programme de validation et qualification de site doivent être
1301 clairement définis et documentés dans un plan directeur de validation (PDV) ou document
1302 équivalent.
- 1303 4.3.2.4. Le PDV ou document équivalent doit définir le système de qualification/validation et comprend
1304 au moins les éléments suivants ou y fait référence :
- 1305 4.3.2.4.1. la politique de qualification et de validation ;
- 1306 4.3.2.4.2. la structure organisationnelle avec les rôles et responsabilités pour les activités de
1307 qualification et de validation ;
- 1308 4.3.2.4.3. la synthèse des installations, équipements, systèmes et procédés sur site et leur état
1309 de qualification et de validation ;
- 1310 4.3.2.4.4. la maîtrise du changement et la gestion des non-conformités relatives à la qualification
1311 et la validation ;
- 1312 4.3.2.4.5. les références requises pour les critères d'acceptation ;
- 1313 4.3.2.4.6. les références aux documents existants ;
- 1314 4.3.2.4.7. la stratégie de qualification et de validation et de requalification, si nécessaire.
- 1315 4.3.2.5. Pour les projets complexes et de grande envergure, la planification revêt une importance
1316 accrue et des plans de validation distincts peuvent en renforcer la clarté. Ces derniers doivent
1317 être identifiés et associés.
- 1318 4.3.2.6. Une approche de gestion du risque qualité doit être utilisée pour les activités de qualification et
1319 de validation. Une meilleure connaissance ou compréhension de tout changement au cours de
1320 la phase de qualification et de validation, conduit, si besoin, à la re-évaluation des risques. La
1321 façon dont l'évaluation des risques est utilisée pour étayer les activités de qualification et de
1322 validation doit être clairement documentée
- 1323 4.3.2.7 Des vérifications appropriées doivent être intégrées au travail de qualification et de validation
1324 pour garantir l'intégrité de toutes les données obtenues.
- 1325

- 1326 4.3.3. Documentation (PDV inclus)
- 1327 4.3.3.1. Les bonnes pratiques de gestion documentaire sont importantes pour assurer l'actualisation
1328 des connaissances tout au long du cycle de vie du produit. Des protocoles de validation
1329 doivent être rédigés. Ceux-ci doivent décrire comment la qualification et la validation sont
1330 réalisées et définir les systèmes, attributs et paramètres critiques, ainsi que les critères
1331 d'acceptation associés.
- 1332 4.3.3.2. Tous les documents générés pendant la qualification et la validation doivent être vérifiés et
1333 approuvés par le personnel approprié, tel que défini dans le système de management de la
1334 qualité.
- 1335 4.3.3.3. Les documents de qualification peuvent être combinés, le cas échéant. Par exemple :
1336 qualification d'installation (QI) et qualification opérationnelle(QO).
- 1337 4.3.3.4. Tout changement significatif apporté au protocole approuvé pendant l'exécution (critères
1338 d'acceptation, paramètres opérationnels, etc.) doit être documenté comme une dérogation et
1339 justifié sur le plan scientifique.
- 1340 4.3.3.5. Les liens entre les documents dans des projets de validation complexes doivent être clairement
1341 définis.
- 1342 4.3.3.6. Lorsque des protocoles de validation et toute autre documentation sont fournis par un tiers
1343 fournissant des services de validation, le personnel approprié de l'établissement de transfusion
1344 sanguine doit confirmer leur conformité avec les procédures internes avant approbation. Les
1345 protocoles de fournisseurs peuvent être complétés par des protocoles de test/documentations
1346 supplémentaires avant utilisation.
- 1347 4.3.3.7. Les résultats qui ne satisfont pas aux critères d'acceptation prédéfinis doivent être enregistrés
1348 comme des non-conformités et faire l'objet d'un examen approfondi conformément aux
1349 procédures internes. Les conséquences sur la validation doivent faire l'objet d'une analyse
1350 dans le rapport.
- 1351 4.3.3.8. La revue et les conclusions de la validation doivent être enregistrés, et la synthèse des
1352 résultats obtenus examinée au regard des critères d'acceptation.
1353 Tout changement ultérieur des critères d'acceptation doit faire l'objet d'un argumentaire
1354 scientifique et être mentionné dans les conclusions de la validation.
- 1355 4.3.3.9. L'autorisation formelle de passage à l'étape suivante du processus de qualification et de
1356 validation doit être délivrée par une personne responsable et habilitée. Cette autorisation peut
1357 être formalisée dans le rapport de validation ou en tant que document de synthèse distinct.
1358 Une autorisation sous condition de passer à l'étape de qualification suivante peut être accordée
1359 lorsque certaines non-conformités aux critères d'acceptation ne sont pas totalement résolues si
1360 une évaluation documentée prouve que cela n'a pas d'impact significatif sur l'étape suivante.
- 1361 4.3.4. Étapes de qualification pour les équipements, installations et systèmes
- 1362 4.3.4.1. Les activités de qualification doivent couvrir toutes les étapes, depuis l'expression initiale des
1363 spécifications requises par l'utilisateur jusqu'à la fin de vie de l'équipement, de l'installation ou
1364 du système. Les étapes principales et certains critères dépendant de circonstances spécifiques
1365 sont indiqués ci-après.
- 1366 4.3.4.2. Cahier des charges des utilisateurs (CCU) : les spécifications relatives aux équipements,
1367 installations ou systèmes doivent être définies dans un CCU ou un document de spécifications
1368 fonctionnelles. Les éléments essentiels liés à la qualité doivent être mis en place à cette étape,
1369 et tout risque en matière de bonnes pratiques atténué pour atteindre un niveau acceptable. Le
1370 CCU doit constituer une référence tout au long du cycle de validation.

- 1371 4.3.4.3. Qualification de conception (QC). L'étape suivante de la validation des installations, systèmes
1372 ou équipements neufs est la qualification de conception. Cette étape consiste à démontrer et
1373 documenter la conformité de la conception avec les bonnes pratiques (c'est-à-dire que la
1374 conception est adaptée à son usage prévu). Les exigences du cahier des charges des
1375 utilisateurs doivent être vérifiées à l'étape de qualification de conception.
- 1376 4.3.4.4. Test d'acceptation en usine (TAU) / Test d'acceptation sur site (TAS) : l'équipement, surtout s'il
1377 intègre une technologie nouvelle ou complexe, peut être évalué (le cas échéant) sur le site du
1378 fournisseur avant la livraison. Avant l'installation, l'équipement doit être reconnu conforme au
1379 CCU ou aux spécifications fonctionnelles sur le site du fournisseur, le cas échéant. Lorsque
1380 cela est approprié et justifié, une revue de documentation et certains tests peuvent être
1381 réalisés lors de l'étape du TAU ou d'autres étapes, sans qu'il soit utile de les renouveler sur site
1382 lors de la phase de qualification d'installation/opérationnelle, s'il est avéré que la fonctionnalité
1383 n'est pas altérée par le transport et l'installation. Le TAU peut être complété par l'exécution d'un
1384 TAS, après réception de l'équipement sur le site de fabrication.
- 1385 4.3.4.5. Qualification d'installation (QI). Elle doit être réalisée sur les installations, systèmes et
1386 équipements neufs ou modifiés. La QI doit notamment inclure :
- 1387 4.3.4.5.1. les installations de composants, d'équipements, de canalisations, de systèmes et
1388 d'instruments, comparés à des spécifications et schémas techniques à jour ;
- 1389 4.3.4.5.2. la vérification de l'installation correcte par rapport à des critères prédéfinis ;
- 1390 4.3.4.5.3. le recueil et la compilation des instructions de travail et de fonctionnement du
1391 fournisseur, ainsi que des exigences de maintenance ;
- 1392 4.3.4.5.4. les exigences d'étalonnage ;
- 1393 4.3.4.5.5. la vérification des matériaux utilisés pour la fabrication.
- 1394 4.3.4.6. Qualification opérationnelle (QO). Une QO réussie doit permettre la finalisation des procédures
1395 d'étalonnage, de fonctionnement et de nettoyage, ainsi que des exigences de formation des
1396 opérateurs et de maintenance préventive. Habituellement, une QI précède une QO. Toutefois,
1397 selon la complexité de l'équipement, elles peuvent être réalisées conjointement (qualification
1398 d'installation/opérationnelle, QIO). La QO doit notamment inclure :
- 1399 4.3.4.6.1. les tests ayant été développés à partir des connaissances sur les processus, systèmes
1400 et équipements, pour garantir que le système fonctionne comme prévu ;
- 1401 4.3.4.6.2. les tests confirmant les limites opérationnelles inférieures et supérieures, et/ou les
1402 conditions les plus défavorables.
- 1403 4.3.4.7. Qualification de performance (QP). Bien que la QP soit considérée comme une activité bien
1404 distincte, il peut s'avérer judicieux, dans certains cas, de la réaliser en conjonction avec la QO
1405 ou la validation des procédés. La QP doit être réalisée à l'issue d'une QI et d'une QO finalisées
1406 avec succès.
1407 La QP doit notamment inclure :
- 1408 4.3.4.7.1. des tests réalisés à l'aide de consommables de préparation, de produits de substitution
1409 validés ou de composants sanguins simulés ayant un comportement équivalent, dans
1410 des conditions normales et dans les conditions de fonctionnement les plus
1411 défavorables. Le choix de la fréquence d'échantillonnage doit être argumentée pour
1412 confirmer la maîtrise du processus ;
- 1413 4.3.4.7.2. les tests doivent couvrir la plage prévue de fonctionnement du procédé à moins qu'une
1414 preuve documentée issue des étapes de développement ne confirme le
1415 fonctionnement sur l'ensemble de la plage.

- 1416 4.3.5. Requalification
- 1417 4.3.5.1 Les équipements, installations et systèmes doivent être évalués selon une fréquence
1418 appropriée afin de confirmer qu'ils sont toujours sous maîtrise.
- 1419 4.3.5.2 Lorsqu'une requalification est nécessaire et que celle-ci est effectuée à fréquence définie, cette
1420 dernière doit être justifiée et les critères d'évaluation doivent être établis. De plus, la possibilité
1421 que des changements mineurs puissent survenir au fil du temps doit être évaluée.
- 1422 4.4. *Validation des procédés*
- 1423 4.4.1. Généralités
- 1424 4.4.1.1. Les exigences et principes décrits dans cette section s'appliquent à la production de
1425 composants sanguins. Ils couvrent la validation initiale de nouveaux procédés, la validation
1426 ultérieure des procédés modifiés ou de transferts de site pour le maintien de l'état validé
1427 (vérification continue de processus). Il est implicite dans cette section qu'un processus maîtrisé
1428 de développement de produit est en place afin d'assurer le succès de la validation des
1429 procédés.
- 1430 4.4.1.2. Il doit être démontré que les procédés sont robustes et qu'ils peuvent garantir la qualité
1431 constante des composants sanguins avant leur distribution, leur délivrance et leur utilisation
1432 clinique courante. Les procédés doivent faire l'objet d'un programme de validation prospective,
1433 lorsque cela est possible. La validation rétrospective n'est plus considérée comme une
1434 approche acceptable.
- 1435 4.4.1.3. La validation des procédés pour les nouveaux composants sanguins doit couvrir tous les
1436 processus et sites de production prévus. Une validation établie sur des bases scientifiques et
1437 une analyse de risque peuvent être justifiées pour les nouveaux composants sanguins, et doit
1438 reposer sur une connaissance approfondie des étapes de développement en conjonction avec
1439 une maîtrise statistique du procédé. Cette méthode suppose que la validation réalisée prend
1440 en compte tous les paramètres des procédés ou des produits.
- 1441 4.4.1.4. Pour la validation d'un procédé de préparation des composants sanguins transféré d'un site
1442 vers un autre ou au sein d'un même site, le nombre de composants sanguins utilisés pour la
1443 validation peut être réduit en fonction des connaissances du procédé existant et de la
1444 validation précédente, qui doit être disponible. La même approche peut être utilisée pour les
1445 dispositifs de prélèvement de taille ou de volumes variable, si cela se justifie.
- 1446 4.4.1.5. La validation des procédés doit déterminer si tous leurs paramètres et critères de qualité,
1447 considérés comme essentiels pour garantir l'état validé et la qualité requis des composants
1448 sanguins, peuvent être mis en œuvre systématiquement par le processus. Un attribut de
1449 qualité critique est une propriété ou caractéristique physique, chimique, biologique ou
1450 microbiologique qui doit respecter des limites, plages ou étendues de distribution acceptables
1451 pour garantir le niveau de qualité requis du produit. Un paramètre de procédé critique est un
1452 paramètre de procédé dont la variabilité a un impact sur le critère de qualité critique et qui, par
1453 conséquent, doit être surveillé ou maîtrisé pour assurer que le procédé donne le niveau de
1454 qualité requis. Les éléments permettant de définir si chaque paramètre du procédé et attribut
1455 de qualité est critique ou non critique doivent être clairement documentés et prennent en
1456 compte les résultats d'évaluation des risques.
- 1457 4.4.1.6. Les installations, systèmes et équipements à utiliser doivent être qualifiés avant utilisation et
1458 les méthodes analytiques doivent être validées. Les installations, systèmes, équipements et
1459 procédés doivent être évalués périodiquement pour s'assurer qu'ils fonctionnent toujours
1460 correctement.
- 1461 4.4.1.7. Pour l'ensemble des composants sanguins, les connaissances sur les procédés recueillies lors
1462 des études de développement ou provenant d'autres sources doivent, sauf justification
1463 contraire, être disponibles à l'établissement de transfusion sanguine et servir de base pour les
1464 activités de validation.

- 1465 4.4.1.8. Au cours de la validation du procédé, divers membres du personnel peuvent participer à la
1466 préparation des composants sanguins. Les composants sanguins ne doivent être préparés que
1467 par un personnel qualifié, conformément aux bonnes pratiques, en utilisant une documentation
1468 approuvée. Il est attendu que le personnel chargé du traitement participe à la préparation des
1469 composants sanguins pendant la validation afin de faciliter la compréhension du procédé.
- 1470 4.4.1.9. Les fournisseurs de consommables critiques doivent être agréés en prérequis à la préparation
1471 de composants sanguins durant la validation des procédés ; à défaut, une justification reposant
1472 sur l'application des principes de gestion des risques qualité doit être disponible et
1473 documentée.
- 1474 4.4.1.10. Lorsque les composants sanguins obtenus durant la phase de validation des procédés sont
1475 libérés pour un usage thérapeutique, cela doit être prédéfini. Les conditions dans lesquelles les
1476 produits sont préparés doivent être conformes aux exigences de bonnes pratiques, aux critères
1477 d'acceptation de validation et aux critères de vérification en continu du procédé (le cas
1478 échéant).
- 1479 4.4.2. Validation concomitante
- 1480 4.4.2.1. Dans des circonstances exceptionnelles et justifiées par l'avantage significatif que cela apporte
1481 aux patients, c'est à dire en cas de rapport bénéfice-risque élevé pour le patient et avec un
1482 contrôle systématique de chaque composant sanguin pour déterminer sa conformité avec les
1483 exigences réglementaires, il est possible de distribuer ou délivrer les composants sanguins
1484 issus de la validation concomitamment à la validation elle-même, et ce sans que la validation
1485 du procédé soit finalisée.
1486 Cependant, la décision d'effectuer une validation concomitante doit être étayée dans le plan
1487 directeur de validation (PDV) pour plus de visibilité, et approuvée par le personnel habilité.
- 1488 4.4.2.2. Lorsqu'une approche de validation concomitante est suivie, les données doivent être
1489 suffisantes pour appuyer la conclusion selon laquelle chaque composant sanguin répond aux
1490 critères d'acceptation définis. Les résultats et la conclusion doivent être dûment documentés et
1491 mis à la disposition de la personne responsable avant libération pour utilisation thérapeutique.
- 1492 4.4.3. Validation prospective
- 1493 4.4.3.1. Suivant cette approche, différents composants sanguins peuvent être préparés conformément
1494 aux nouvelles conditions proposées. Le nombre de procédures réalisées, le nombre
1495 d'échantillons prélevés et le nombre d'observations effectuées doivent se fonder sur les
1496 principes de gestion des risques qualité et être suffisants pour établir une plage de variations et
1497 de tendances normale et fournir suffisamment de données pour l'évaluation. Chaque
1498 établissement de transfusion sanguine doit déterminer et justifier le nombre d'unités de
1499 composants sanguins nécessaires pour démontrer que le procédé est capable de fournir une
1500 qualité constante.
- 1501 4.4.3.2 La préparation des composants sanguins pendant la phase de validation doit être
1502 représentative de la quantité qu'il est prévu de préparer dans des conditions normales de
1503 préparation.
- 1504 4.4.3.3 Un protocole de validation des procédés doit être élaboré et doit définir les paramètres
1505 critiques du procédé, les attributs de qualité critiques et les critères d'acceptation associés qui
1506 sont établis sur les données de développement ou les connaissances documentées sur le
1507 procédé.
- 1508 4.4.3.4 Les protocoles de validation des procédés doivent notamment inclure :
- 1509 4.4.3.4.1. une description brève du procédé ;
- 1510 4.4.3.4.2. les fonctions et responsabilités ;
- 1511 4.4.3.4.3. un résumé des attributs de qualité critiques à étudier ;

- 1512 4.4.3.4.4. un résumé des paramètres de procédés critiques et leurs seuils associés ;
- 1513 4.4.3.4.5. le résumé d'autres paramètres et attributs (non critiques) qui seront étudiés ou surveillés
1514 pendant l'activité de validation, et les raisons expliquant leur inclusion ;
- 1515 4.4.3.4.6. la liste des équipements/installations/membres du personnel concernés par la validation
1516 (dont les instruments de mesure/surveillance/enregistrement) ainsi que leur statut
1517 d'étalonnage ;
- 1518 4.4.3.4.7. la liste des méthodes analytiques et la validation de chaque méthode, le cas échéant ;
- 1519 4.4.3.4.8. la liste des contrôles en cours de procédés avec leurs critères d'acceptation et la ou les
1520 raisons expliquant pourquoi chaque contrôle en cours de procédés est sélectionné ;
- 1521 4.4.3.4.9. les tests supplémentaires à effectuer avec les critères d'acceptation ;
- 1522 4.4.3.4.10. le plan d'échantillonnage et sa justification ;
- 1523 4.4.3.4.11. les méthodes d'enregistrement et d'interprétation des résultats ;
- 1524 4.4.3.4.12. le processus de libération et de certification des unités (le cas échéant) ;
- 1525 4.4.3.4.13. la conclusion.
- 1526 4.4.4. Vérification et maintien continu de l'état validé du procédé.
- 1527 4.4.4.1. La vérification du procédé en cours doit démontrer, preuves et contrôle statistique à l'appui,
1528 qu'il reste maîtrisé pendant la production de routine.
- 1529 4.4.4.2. Tous les procédés critiques doivent être surveillés en permanence et évalués périodiquement
1530 pour confirmer qu'ils demeurent valides. Lorsqu'aucune modification significative n'a été
1531 apportée à l'état validé, une vérification prouvant que le procédé répond aux exigences définies
1532 peut être considéré comme acceptable à la place d'une revalidation complète.
- 1533 4.4.4.3. Les établissements de transfusion sanguine doivent surveiller la qualité des composants
1534 sanguins à l'aide d'un contrôle statistique, afin de garantir que la maîtrise du procédé est
1535 maintenue tout au long du cycle de vie du composant sanguin et que les tendances au niveau
1536 des procédés sont évaluées.
- 1537 4.4.4.4. Le procédé en cours doit être revu périodiquement tant en fréquence qu'en étendue. À tout
1538 moment du cycle de la vie du produit, il peut s'avérer approprié de modifier les exigences en
1539 tenant compte du niveau actuel de compréhension et de performance du procédé.
- 1540 4.4.4.5. La vérification du procédé en cours doit être conduite conformément à un protocole approuvé
1541 ou un document équivalent, et un rapport correspondant doit être préparé pour présenter les
1542 résultats obtenus. Des outils statistiques doivent être utilisés, le cas échéant, pour étayer les
1543 conclusions concernant la variabilité et la capacité d'un procédé donné, et en garantir la
1544 maîtrise.
- 1545 4.4.4.6. Les éléments suivants sont essentiels pour maintenir un état validé :
- 1546 4.4.4.6.1. étalonnage et surveillance ;
- 1547 4.4.4.6.2. maintenance préventive ;
- 1548 4.4.4.6.3. formation et compétences ;
- 1549 4.4.4.6.4. requalification du fournisseur ;
- 1550 4.4.4.6.5. revue régulière ;

- 1551 4.4.4.6.6. surveillance des performances ;
- 1552 4.4.4.6.7. arrêt de l'équipement.
- 1553 4.4.4.7. Le maintien d'une production conforme doit être documenté dans la Revue Qualité Produits.
1554 Des changements graduels doivent également être pris en compte, et la nécessité d'effectuer
1555 des actions supplémentaires (par exemple plan d'échantillonnage renforcé) doit être évaluée.
- 1556 4.4.4.8. Les procédures de maîtrise du changement, de gestion documentaire et de contrôle de la
1557 qualité contribuent au maintien de l'état validé du procédé.
- 1558 4.5. *Validation des méthodes d'analyse*
- 1559 4.5.1. Toutes les méthodes analytiques utilisées pour la qualification ou la validation doivent être
1560 validées et présenter une limite de détection et de quantification appropriée, le cas échéant, tel
1561 que défini au chapitre 11.2.
- 1562 4.5.2. Lorsqu'un contrôle microbiologique des composants sanguins est effectué, la méthode doit être
1563 validée pour confirmer que le produit ou des résidus (d'antibiotiques, par exemple) n'interfèrent
1564 pas avec l'analyse et n'influencent pas la récupération des microorganismes.
- 1565 4.5.3. Lorsqu'un contrôle microbiologique des surfaces est effectué, une validation de la méthode de
1566 contrôle doit être réalisée pour confirmer que des agents désinfectants n'influencent pas la
1567 récupération des microorganismes.
- 1568 4.6. *Maîtrise du changement*
- 1569 4.6.1. Une procédure de maîtrise du changement doit garantir que des données en nombre suffisant
1570 démontrent que le processus modifié entraîne l'obtention d'un composant sanguin de la qualité
1571 souhaitée c'est à dire conforme aux spécifications approuvées. Les données justificatives (par
1572 exemple copies des documents) doivent être vérifiées pour confirmer que l'impact du
1573 changement a été pris en compte avant son approbation finale.
- 1574 4.6.2. Des procédures doivent être établies pour décrire les actions à mener en cas de changement
1575 prévu de produit matière première, de spécification de produit sanguin, de procédé,
1576 d'équipement, d'environnement (ou de site), de type de composé sanguin, de méthode ou de
1577 contrôle de production ou tout autre changement pouvant avoir un impact sur la sécurité du
1578 donneur, la qualité du composant sanguin ou la reproductibilité des procédés.
- 1579 4.6.3. Les changements doivent être autorisés et approuvés par la personne responsable ou les
1580 responsables de l'activité concernée, conformément au système de management de la qualité
1581 de l'établissement de transfusion sanguine.
- 1582 4.6.4. Le management du risque qualité doit être utilisé pour évaluer les changements planifiés, afin
1583 de déterminer l'impact potentiel sur la qualité du composant sanguin, le système de
1584 management de la qualité de l'établissement de transfusion sanguine, la documentation, la
1585 validation, la conformité réglementaire, l'étalonnage, la maintenance et sur tout autre système,
1586 pour éviter les conséquences imprévues et pour programmer toutes activités de requalification,
1587 vérification ou validation de procédé nécessaires.
- 1588 4.6.5. Après mise en œuvre, si cela est approprié, une évaluation de l'efficacité du changement doit
1589 être réalisée pour confirmer que les objectifs attendus du changement sont atteints.
- 1590 4.6.6. Certaines modifications peuvent nécessiter une notification ou une demande de modification
1591 de l'agrément à l'ANSM.
- 1592

- 1593 4.7. *Contrôle des équipements et consommables*
- 1594 4.7.1. Principes généraux
- 1595 4.7.1.1. L'achat d'équipements et de consommables doit être documenté et les documents doivent être
1596 disponibles. Ils doivent mentionner les exigences spécifiques pour l'établissement et la revue
1597 des contrats de fourniture en équipements et en consommables.
- 1598 4.7.1.2. Le processus contractuel doit inclure :
- 1599 4.7.1.2.1. les contrôles préalables à l'octroi du contrat, pour garantir que les fournisseurs répondent
1600 aux besoins de l'organisation ;
- 1601 4.7.1.2.2. les contrôles appropriés sur les équipements et les consommables reçus pour confirmer
1602 qu'ils répondent aux spécifications ;
- 1603 4.7.1.2.3. l'obligation aux fabricants de fournir un certificat d'analyse des consommables critiques ;
- 1604 4.7.1.2.4. les contrôles permettant de garantir que les fournitures utilisées continuent de répondre aux
1605 spécifications ;
- 1606 4.7.1.2.5. un contact régulier avec les fournisseurs pour comprendre et résoudre les problèmes ;
- 1607 4.7.1.2.6. la réalisation d'audits périodiques.
- 1608 4.7.1.3. L'évaluation des performances de l'équipement doit être effectuée dans les situations
1609 suivantes :
- 1610 4.7.1.3.1. à la mise en service d'un nouvel équipement, qui doit inclure la conception, l'installation, les
1611 qualifications opérationnelle et de performance, et les données de validation complètes du
1612 fabricant ;
- 1613 4.7.1.3.2. après tout déménagement, réparation ou réglage pouvant potentiellement altérer le
1614 fonctionnement de l'équipement ;
- 1615 4.7.1.3.3. si un doute survient concernant le fonctionnement approprié de l'équipement.
- 1616 4.7.1.4. Il convient d'examiner la qualité, la sécurité et l'efficacité de tous composants sanguins
1617 préparés avant la découverte de défauts de réglage.
- 1618 4.7.2. *Étalonnage et surveillance de l'équipement*
- 1619 4.7.2.1. Il est nécessaire d'établir des dispositions pour garantir l'adéquation des programmes
1620 d'étalonnage et de surveillance, et que leur mise en œuvre soit confiée à du personnel qualifié.
1621 Un plan d'étalonnage et de surveillance doit être utilisé pour définir les exigences d'étalonnage
1622 et de fréquence de surveillance.
- 1623 4.7.2.2. Les analyses de tendance des résultats d'étalonnage et de surveillance doivent faire l'objet
1624 d'un processus continu. Des intervalles d'étalonnage et de surveillance doivent être déterminés
1625 pour chaque élément de l'équipement, afin d'atteindre et de maintenir le niveau souhaité de
1626 précision et de qualité. La procédure d'étalonnage et de surveillance doit se baser sur une
1627 norme nationale ou internationale reconnue. Le statut d'étalonnage de tout l'équipement
1628 nécessitant un étalonnage doit être facilement accessible.
- 1629 4.7.2.3. Pour obtenir un niveau de performance approprié pour un système ou un équipement, un plan
1630 de surveillance doit être développé et mis en œuvre. Le plan doit tenir compte de la criticité du
1631 système ou de l'équipement, et doit définir les mécanismes de surveillance, de notification de
1632 l'utilisateur et de résolution de problème. En cas d'événement inhabituel, le personnel doit
1633 appliquer la procédure de réponse standard décrite dans le plan de surveillance. La procédure
1634 de réponse standard doit comprendre la notification du personnel concerné et, si possible, les

- 1635 premières mesures mises en place pour la résolution du problème et une évaluation des
1636 risques sur les composants sanguins affectés. Selon la sévérité du problème et la criticité du
1637 système ou de l'équipement, un plan de secours peut être mis en œuvre pour garantir la
1638 continuité du processus ou du système.
- 1639 4.7.2.4. Outre la procédure de contrôle qui évalue l'adéquation des changements apportés, une étape
1640 de validation doit être menée à bien au niveau de l'intégralité du système, pour démontrer que
1641 certaines parties du système non concernées par le changement ne subissent pas d'impact
1642 défavorable.
- 1643 4.7.2.5. Le programme de formation doit être réévalué en cas de changement majeur au niveau de
1644 l'environnement, de l'équipement ou des procédés. Les enregistrements de formation (incluant
1645 plans, protocoles et niveaux de formation) doivent permettre de s'assurer que les besoins en
1646 formation sont identifiés, planifiés, fournis et documentés de manière appropriée pour la
1647 maintenance des équipements et systèmes validés.
- 1648 4.7.2.6. La capacité d'un fournisseur à maintenir ses activités en lien avec un système ou un
1649 équipement doit être réévaluée périodiquement, notamment pour anticiper les faiblesses des
1650 services ou pour gérer les modifications du système, de l'équipement ou du fournisseur. La
1651 fréquence et les détails du processus de réévaluation dépendent du niveau de risques
1652 associés à l'utilisation du système ou de l'équipement, et doivent être définis pour chaque
1653 fournisseur.
- 1654 4.7.2.7. Une revue périodique doit être faite pour garantir que la documentation relative au système ou
1655 à l'équipement est complète, à jour et précise. Un compte-rendu de revue du procédé doit être
1656 rédigé. Lorsque des écarts ou problèmes sont décelés, des actions doivent être identifiées,
1657 hiérarchisées, planifiées et mises en œuvre.
- 1658 5. Documentation
- 1659 5.1. *Principes généraux*
- 1660 5.1.1. Une bonne documentation constitue un élément majeur du système de management de la
1661 qualité, et est essentielle pour assurer un fonctionnement en conformité avec les exigences de
1662 bonnes pratiques. Les différents types de documents et moyens de communication utilisés
1663 doivent être intégralement définis dans le système de management de la qualité de
1664 l'organisation.
- 1665 5.1.2. La documentation peut exister sous des formes variées, incluant les supports papier,
1666 électroniques ou photographiques. L'objectif principal du système documentaire utilisé doit
1667 être d'établir, de contrôler, de surveiller et d'enregistrer toutes les activités qui influent,
1668 directement ou indirectement ; sur tous les aspects de la qualité et de la sécurité du sang et
1669 des composants sanguins ainsi que des médicaments qui en dérivent. Le système de
1670 management de la qualité doit comporter des instructions suffisamment détaillées pour faciliter
1671 la compréhension partagée des exigences en complément d'un enregistrement suffisant des
1672 différents procédés et l'évaluation de toute observation afin de pouvoir démontrer la mise en
1673 œuvre des différentes exigences au cours du temps.
- 1674 5.1.3. Il existe deux types principaux de documents utilisés pour gérer et enregistrer la conformité
1675 avec les bonnes pratiques : les instructions (procédures, modes opératoires, conduites à tenir,
1676 spécifications) et les enregistrements/rapports. Les documents doivent être gérés et appliqués
1677 selon des modalités appropriées. Des contrôles adéquats doivent être mis en place pour
1678 garantir la précision, l'intégrité, la disponibilité et la lisibilité des documents. Les documents
1679 d'instructions doivent être écrits et exempts d'erreurs. Le terme « écrit » signifie que les
1680 documents doivent être fournis sur des supports sur lesquels les données sont accessibles
1681 dans un format lisible et compréhensible.

1682

- 1683 5.2. *Bonnes pratiques de gestion documentaire (par type)*
- 1684 5.2.1. Les documents établissant les spécifications, les procédures et les enregistrements couvrant
1685 chaque activité de l'établissement de transfusion sanguine doivent être en place et mis à jour
1686 (directive 2005/62/CE, annexe 5.1).
- 1687 5.2.2. Procédures, modes opératoires, conduites à tenir, spécifications
- 1688 5.2.2.1. Les spécifications décrivent en détail les exigences auxquelles doivent se conformer le sang
1689 les composants sanguins et les consommables utilisés ou obtenus durant la production. Elles
1690 servent de base pour l'évaluation de la qualité (les spécifications énoncées dans la section
1691 « Normes » du chapitre 5 « Monographies des composants sanguins », contenues dans le
1692 *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins*
1693 publié par le Conseil de l'Europe peuvent être utilisées).
- 1694 5.2.2.2. Les instructions de contrôle détaillent toutes les matières premières, les équipements et
1695 systèmes informatisés (le cas échéant) à utiliser et contiennent toutes les instructions de
1696 contrôle et d'échantillonnage. Le cas échéant, les contrôles en cours de procédé doivent être
1697 spécifiés avec leurs critères d'acceptation.
- 1698 5.2.2.3. Les procédures (ou « procédures opératoires standardisées » ou POS) donnent les
1699 indications nécessaires à la réalisation de certaines opérations.
- 1700 5.2.2.4. Les protocoles donnent des instructions pour exécuter et enregistrer certaines opérations
1701 particulières et peuvent enregistrer leur résultat (par exemple protocoles de qualification et de
1702 validation).
- 1703 5.2.2.5. Des accords techniques sont établis entre les donneurs d'ordre et les prestataires pour les
1704 activités externalisées.
- 1705 5.2.3. Enregistrements/rapports
- 1706 5.2.3.1. Les enregistrements apportent la preuve des différentes actions entreprises (par exemple
1707 activités, événements, investigations) pour démontrer la conformité aux instructions, et
1708 permettent de retracer l'historique de chaque unité de sang et de composants sanguins y
1709 compris pour la distribution et la délivrance. Ces enregistrements incluent l'ensemble des
1710 données brutes qui sont utilisées pour créer d'autres enregistrements. Pour les
1711 enregistrements en version électronique, les utilisateurs habilités doivent définir les
1712 informations correspondant aux données brutes. Toutes les données sur lesquelles se fondent
1713 des décisions qualité doivent être gérées comme les données brutes.
- 1714 5.2.3.2. Des certificats d'analyse fournissent un résumé de l'ensemble des résultats des contrôles
1715 réalisés sur les échantillons de réactifs, de matières premières et de produits et statuent sur
1716 leur conformité aux spécifications établies.
- 1717 5.2.3.3. Les rapports documentent la réalisation des exercices particuliers, des projets ou des
1718 investigations, ainsi que leurs résultats, conclusions et recommandations.
- 1719 5.3. *Création et contrôle de la documentation*
- 1720 5.3.1. Tous les types de documents doivent être définis et leur format respecté par le personnel
1721 concerné. Les exigences s'appliquent de la même manière à toutes les formes de supports
1722 documentaires mis en œuvre. Les systèmes complexes doivent être compris de tous, bien
1723 documentés, validés et des contrôles appropriés doivent être mis en place. De nombreux
1724 documents (instructions et/ou enregistrements) peuvent exister sous des formes hybrides,
1725 c'est-à-dire avec certains éléments sous forme électronique et d'autres sous forme papier. Les
1726 interactions et les mesures de contrôle doivent être définies pour les documents maîtres, les
1727 copies officielles, la manipulation des données et les enregistrements, que ce soit pour des
1728 systèmes hybrides ou homogènes.

- 1729 5.3.2. Un système de gestion documentaire, faisant l'objet d'une procédure écrite, doit être établi
1730 pour la revue, l'historique de révision et l'archivage de documents (POS comprises). Des
1731 contrôles appropriés pour les documents électroniques, comme les modèles, formulaires et
1732 documents originaux, doivent être mis en place. Des contrôles appropriés doivent garantir
1733 l'intégrité des enregistrements tout au long de la période de conservation.
- 1734 5.3.3. Les documents doivent être conçus, préparés, revus et distribués soigneusement. Lors de la
1735 reproduction de documents de travail à partir de documents originaux, aucune erreur ne doit
1736 être introduite.
- 1737 5.3.4. Les documents contenant des instructions doivent être approuvés, signés et datés par les
1738 personnes appropriées et habilitées. Cela peut également être effectué par voie électronique.
1739 Le contenu des documents doit être sans ambiguïté et identifiable de façon unique. La date
1740 de prise d'effet doit être définie.
- 1741 5.3.5. Les documents contenant des instructions doivent être présentés de façon ordonnée et être
1742 faciles à vérifier. Le style et la langue des documents doivent correspondre à l'usage prévu.
1743 Les procédures, les instructions de travail et les méthodes doivent être écrites dans un style
1744 obligatoirement directif.
- 1745 5.3.6. Les documents du système de management de la qualité doivent être revus périodiquement et
1746 tenus à jour.
- 1747 5.3.7. Toute modification significative des documents doit être exécutée sans retard, contrôlée,
1748 datée et signée par une personne habilitée à accomplir cette tâche (directive 2005/62/CE,
1749 annexe 5.3).
- 1750 5.3.8. Les documents d'instructions ne doivent pas être manuscrits. Toutefois, pour les documents
1751 nécessitant la saisie de données, un espace suffisant doit être laissé.
- 1752 5.4. *Bonnes pratiques documentaires*
- 1753 5.4.1. Les enregistrements doivent être lisibles. Ils peuvent être manuscrits, transférés sur un autre
1754 support (microfilm, par exemple) ou enregistrés dans un système informatisé (directive
1755 2005/62/CE, annexe 5.2).
- 1756 5.4.2. Les enregistrements doivent être effectués ou complétés pour chaque action critique
1757 concernant le don, le prélèvement, la préparation, la qualification biologique du don, le
1758 contrôle de la qualité, la délivrance et la distribution des composants sanguins.
- 1759 5.4.3. Le système d'enregistrement doit garantir la documentation continue des opérations
1760 effectuées, du donneur au receveur. Chaque étape critique doit être enregistrée de manière à
1761 permettre la traçabilité ascendante et descendante d'un composant sanguin ou d'une
1762 opération, depuis la première étape jusqu'à l'utilisation finale/la destruction.
- 1763 5.4.4. Toute modification dans un document doit être signée et datée ; la modification ne doit pas
1764 empêcher la lecture de l'information d'origine. Le cas échéant, la raison de la modification doit
1765 être mentionnée.
- 1766 5.5. *Archivage des documents*
- 1767 5.5.1. Chaque enregistrement doit être clairement défini au regard de l'opération à laquelle il se
1768 rapporte et à sa localisation. Des contrôles sécurisés doivent être mis en place – et validés s'il
1769 y a lieu – afin de s'assurer de l'intégrité des enregistrements pendant toute leur durée
1770 d'archivage.
- 1771 5.5.2. Des exigences d'archivage spécifiques s'appliquent pour certaines documentations.
- 1772 5.5.2.1. Des enregistrements doivent être archivés pour une durée en adéquation avec les exigences
1773 réglementaires locales, nationales ou européennes.

- 1774 5.5.2.2. Les données nécessaires pour assurer la traçabilité intégrale (du donneur au receveur, et
1775 inversement) sont conservées pendant au moins trente ans (directive 2002/98, article 14.3).
- 1776 5.5.2.3. Selon les activités exercées, les durées de conservation suivantes doivent être respectées :
- 1777
- 1778 a) Conservation pendant au moins quinze ans :
- 1779 - des données de l'activité de collecte relatives aux informations à fournir aux donneurs, aux
1780 informations que fournissent les donneurs, y compris leur identification, leurs antécédents
1781 médicaux et leur signature ; aux exigences concernant l'admissibilité des donneurs de sang et
1782 de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang ;
- 1783 - du rapport annuel des activités des ETS et du CTSA, qui comprend le nombre total de donneurs,
1784 le nombre total de dons, la liste mise à jour des dépôts de sang qui font l'objet de distribution ou
1785 de délivrance, le cas échéant le nombre total de dons non utilisés, le nombre de PSL produits,
1786 distribués et délivrés par type de PSL, la fréquence et la prévalence de marqueurs d'infections
1787 transmissibles par transfusion, le nombre de poches de sang, de composants sanguins et de
1788 PSL rejetés ainsi que le nombre d'incidents graves et d'effets indésirables graves signalés chez
1789 un donneur et les effets indésirables signalés chez un receveur ;
- 1790 - des résultats des analyses pratiquées par le laboratoire de qualification biologique du don.
1791
- 1792 b) Conservation pendant au moins trente ans :
- 1793 par les ETS et le CTSA de :
- 1794 - l'identification de l'établissement de transfusion sanguine producteur ;
1795 - l'identification du donneur de sang ;
1796 - l'identification du don ;
1797 - l'identification du PSL ;
1798 - la date de la collecte (jour/mois/année) ;
1799 - les établissements auxquels les PSL sont distribués, délivrés ou leur destination ultérieure.
1800
- 1801 par les établissements de santé disposant de dépôts de sang et par les ETS et le CTSA lorsqu'ils
1802 délivrent des PSL, de :
- 1803 - l'identification de l'établissement fournisseur du PSL, s'il est différent de l'établissement de
1804 transfusion sanguine producteur ;
1805 - l'identification du PSL délivré ;
1806 - l'identification du receveur transfusé ;
1807 - pour les PSL non transfusés, la confirmation de la destination ultérieure ;
1808 - la date de la transfusion ou d'autre destination (jour/mois/année) ;
1809 - le numéro de lot du PSL, s'il y a lieu.
1810
- 1811 5.5.2.4. La documentation du système de management de la qualité et les enregistrements connexes
1812 doivent être conservés pendant un minimum de dix ans.
- 1813 5.5.2.5. Pour tout autre type de documentation, la durée d'archivage doit être définie selon l'activité à
1814 laquelle la documentation se rapporte. Ces périodes de conservation doivent être spécifiées.
- 1815 5.6. *Spécifications*
- 1816 5.6.1. Des spécifications, dûment approuvées et datées, doivent être établies pour les produits
1817 matière première, les articles de conditionnement ainsi que pour le sang et les composants
1818 sanguins.
- 1819 5.6.2. Les spécifications pour les produits matière première et les dispositifs de conditionnement
1820 primaires ou imprimés doivent comporter (ou faire référence, en fonction des cas) :
- 1821 5.6.2.1. une description des produits, avec :
- 1822 5.6.2.1.1. le nom du produit et la référence interne (code produit pour le sang et les composants
1823 sanguins) ;
- 1824 5.6.2.1.2. les fournisseurs approuvés et, dans la mesure du possible, le fabricant d'origine du
1825 consommable ;

- 1826 5.6.2.1.3 un échantillon des supports imprimés ;
- 1827 5.6.2.2. les instructions pour l'échantillonnage et le contrôle ;
- 1828 5.6.2.3. les exigences qualitatives et quantitatives avec les seuils d'acceptation ;
- 1829 5.6.2.4 les conditions et précautions de stockage ;
- 1830 5.6.2.5. la durée maximale de stockage avant recontrôle.
- 1831 5.6.3. Des spécifications pour les composants sanguins en cours de préparation et finis doivent être
1832 disponibles (les spécifications énoncées dans la section « Normes » du chapitre 5
1833 « Monographies des composants sanguins », contenues dans le *Guide pour la préparation,*
1834 *l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins* publié par le Conseil de
1835 l'Europe peuvent être utilisées). Les composants doivent être étiquetés conformément à la
1836 directive 2002/98/CE.
- 1837 5.7. *Instructions de préparation*
- 1838 5.7.1. Des instructions écrites et approuvées doivent être disponibles pour la préparation pour
1839 chaque type de composant sanguin préparé. Ces instructions doivent comprendre :
- 1840 5.7.1.1. un logigramme de procédé pour chaque étape de la préparation du composant sanguin,
1841 avec son emplacement de réalisation et tout équipement critique utilisé ;
- 1842 5.7.1.2. les méthodes (ou une référence à ces méthodes) à utiliser pour mettre en service et
1843 entretenir les équipements critiques (par exemple nettoyage, assemblage, étalonnage) ;
- 1844 5.7.1.3. les vérifications requises à mettre en œuvre pour s'assurer de l'absence de tout composant
1845 sanguin, document ou matériels précédents non requis pour le procédé planifié au niveau
1846 des équipements et du poste de travail et que ces derniers sont propres et adaptés à
1847 l'usage
- 1848 5.7.1.4. les instructions détaillées pour chaque étape de la préparation (par exemple la vérification
1849 des consommables, des produits, les prétraitements, la séquence d'addition des produits,
1850 les paramètres critiques telles les durées et la température)
- 1851 5.7.1.5. Les instructions pour tous contrôles en cours de préparation ainsi que les valeurs limites ;
- 1852 5.7.1.6. les exigences de stockage des composants sanguins et tous les produits et consommables
1853 critiques ;
- 1854 5.7.1.7. toute précaution particulière à observer.
- 1855 5.8. *Étiquetage*
- 1856 À chaque étape de la préparation, l'étiquetage doit clairement identifier chaque composant sanguin et sa
1857 nature.
- 1858 5.8.1. Exigences pour l'étiquetage en cours de procédé :
1859 L'étiquette d'un composant sanguin intermédiaire doit systématiquement permettre de
1860 déterminer l'étape de préparation et inclure :
- 1861 5.8.1.1. le nom du composant sanguin ;
- 1862 5.8.1.2. l'identifiant unique numérique ou alphanumérique du don ;
- 1863 5.8.1.3. le nom de l'établissement de transfusion sanguine à l'origine de la préparation ;

- 1864 5.8.2 Dossier de préparation : Chaque unité est considérée comme un lot unique, mais les dossiers
1865 de préparation doivent fournir suffisamment d'informations pour établir l'historique et la
1866 traçabilité d'un composant sanguin préparé. Habituellement, ces informations sont
1867 enregistrées dans les systèmes informatisés de l'établissement de transfusion sanguine. En
1868 général, l'établissement de transfusion sanguine a accès aux informations de préparation
1869 suivantes pour chaque unité :
- 1870 5.8.2.1. le nom et l'identifiant unique du composant sanguin ;
- 1871 5.8.2.2. les dates et heures de début des étapes intermédiaires critiques et de fin de la préparation ;
- 1872 5.8.2.3. l'identification (les initiales) du ou des opérateurs ayant effectué chaque étape critique du
1873 processus de préparation (dont les contrôles des procédés) et, le cas échéant, le nom de
1874 toute personne ayant vérifié les étapes ;
- 1875 5.8.2.4. le numéro de lot de chaque consommable critique et/ou le numéro de contrôle analytique
1876 de chaque consommable ;
- 1877 5.8.2.5. un enregistrement des contrôles en cours de préparation et l'identité de la ou des
1878 personnes les ayant effectués, ainsi que les résultats obtenus ;
- 1879 5.8.2.6. les résultats des contrôles réalisés sur le don et/ou le composant sanguin (à l'exception de
1880 la surveillance de la qualité) ;
- 1881 5.8.2.7. les notes sur toute non-conformité, dont les détails des procédures avec l'autorisation
1882 signée ;
- 1883 5.8.2.8. des informations sur la préparation de composants sanguins non standards avec
1884 l'autorisation signée.
- 1885 5.9. *Procédures et enregistrements*
- 1886 5.9.1. Réception
- 1887 5.9.1.1. La réception de chaque consommable pouvant avoir un impact sur la qualité et la sécurité du
1888 sang et des composants sanguins doit faire l'objet d'une procédure et d'enregistrements à
1889 réception pour chaque livraison. Les enregistrements de la réception doivent comporter :
- 1890 5.9.1.1.1. le nom du produit sur le bon de livraison et les contenants ;
- 1891 5.9.1.1.2. le code interne (le cas échéant) du produit ;
- 1892 5.9.1.1.3. la date de réception ;
- 1893 5.9.1.1.4. les noms du fournisseur et du fabricant ;
- 1894 5.9.1.1.5. le numéro de lot ou numéro de référence du fabricant ;
- 1895 5.9.1.1.6. la quantité totale et le nombre d'articles reçus ;
- 1896 5.9.1.1.7. le numéro de lot attribué après réception (le cas échéant) ;
- 1897 5.9.1.1.8. le nom/l'identifiant de la personne qui a réceptionné la marchandise ;
- 1898 5.9.1.1.9. tout commentaire pertinent.
- 1899 5.9.1.2. L'étiquetage interne, la quarantaine, le stockage des matières premières, des articles de
1900 conditionnement et des autres produits doivent faire l'objet de procédures écrites.

1901	5.10.	<i>Échantillonnage</i>
1902	5.10.1.	Des procédures écrites doivent être disponibles pour l'échantillonnage, avec les méthodes et équipements utilisés, les quantités à prélever et les précautions à observer pour éviter toute contamination ou toute dégradation de la qualité du produit.
1903		
1904		
1905	5.10.2.	La surveillance de la qualité des composants sanguins doit être cohérente avec les spécifications en vigueur pour les composants sanguins en cours de préparation et finis.
1906		
1907	5.10.3.	Des procédures écrites, décrivant les méthodes et équipements utilisés, doivent être disponibles pour le contrôle des consommables et des composants sanguins à différentes étapes de la préparation. Les contrôles effectués doivent être enregistrés.
1908		
1909		
1910	5.11.	<i>Autres documents</i>
1911	5.11.1.	Des procédures de libération et de rejet doivent être disponibles.
1912	5.11.2.	Des dossiers doivent être tenus à jour concernant la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles, afin de faciliter le rappel de toute unité, si nécessaire.
1913		
1914	5.11.3.	Des documents cadres, procédures, protocoles ou des rapports écrits doivent être disponibles, avec les enregistrements des actions effectuées ou les conclusions établies (le cas échéant) pour les éléments suivants :
1915		
1916		
1917	5.11.3.1.	la validation et la qualification des procédés, équipements et systèmes ;
1918	5.11.3.2.	l'assemblage et l'étalonnage de l'équipement ;
1919	5.11.3.3.	la maintenance, le nettoyage et la désinfection ;
1920	5.11.3.4.	les questions relatives au personnel, dont les listes de signatures, la formation aux bonnes pratiques et les problématiques techniques, l'habillement et l'hygiène, ainsi que la vérification de l'efficacité de la formation ;
1921		
1922		
1923	5.11.3.5.	la surveillance de l'environnement ;
1924	5.11.3.6.	le contrôle des nuisibles ;
1925	5.11.3.7.	les réclamations ;
1926	5.11.3.8.	les rappels ;
1927	5.11.3.9.	les retours ;
1928	5.11.3.10.	le contrôle des changements ;
1929	5.11.3.11.	les enquêtes sur les dérives et non-conformités ;
1930	5.11.3.12.	les audits de conformité avec les bonnes pratiques/le niveau de qualité interne ;
1931	5.11.3.13.	les synthèses des enregistrements, le cas échéant (par exemple revue de la qualité des composants sanguins) ;
1932		
1933	5.11.3.14.	les audits des fournisseurs.
1934	5.11.4.	Des enregistrements doivent être conservés pour les contrôles analytiques critiques ou majeurs, les équipements de préparation et les zones où les composants sanguins ont été préparés. Ils doivent être utilisés pour enregistrer dans l'ordre chronologique (le cas échéant) toute utilisation de la zone, l'équipement/la méthode, les étalonnages, la maintenance, le
1935		
1936		
1937		

- 1938 nettoyage ou les opérations de réparation (avec les dates et l'identité des personnes ayant
1939 effectué ces opérations).
- 1940 6. Prélèvement, préparation du sang et qualification biologique du don
- 1941 6.1. *Sélection des donneurs*
- 1942 6.1.1. Les procédures pour l'identification certaine et univoque des donneurs, et l'établissement de
1943 leur admissibilité doivent être mises en place et tenues à jour. Elles doivent précéder chaque
1944 don et être conformes aux exigences définies à l'annexe II et à l'annexe III de la directive
1945 2004/33/CE (directive 2005/62/CE, annexe 6.1.1).
- 1946 6.1.2. Les coordonnées des donneurs doivent faire l'objet d'une identification certaine et univoque,
1947 ainsi que d'un enregistrement. Des mécanismes fiables doivent relier les donneurs à chacun de
1948 leurs dons.
- 1949 6.1.3. À leur arrivée dans l'établissement de transfusion sanguine, les donneurs doivent présenter
1950 une preuve de leur identité. Une procédure de sélection des donneurs permet de vérifier
1951 l'admissibilité de tous les candidats au don.
- 1952 6.1.4. Seules les personnes en bonne santé ne présentant pas d'antécédent contre-indiquant au don
1953 peuvent être acceptées comme donneurs de sang et de composants sanguins.
- 1954 6.1.5. Le processus de sélection doit inclure l'évaluation de chaque donneur, effectuée par une
1955 personne dûment qualifiée ayant été formée à l'utilisation des procédures en vigueur et qui
1956 travaille sous la direction et l'encadrement la responsabilité d'un médecin présent sur le site de
1957 collecte ou joignable en permanence selon les modalités prévues dans l'arrêté pris en
1958 application de l'article R1222-17 II 2° du Code de la santé publique. Cette évaluation comprend
1959 un entretien, un questionnaire et d'autres questions directes, si nécessaire.
- 1960 6.1.6. Le questionnaire doit être conçu de manière à obtenir des informations pertinentes sur la santé
1961 et le mode de vie du candidat au don. Il doit être compréhensible pour le candidat au don et
1962 remis à chaque candidature. Une fois rempli, il doit être signé par le candidat au don.
- 1963 6.1.7. Des critères pertinents d'acceptation et d'ajournement doivent être en place dans
1964 l'établissement de transfusion sanguine pour contrôler l'acceptation et l'ajournement des
1965 candidats au don.
- 1966 6.1.8. L'entretien avec le donneur doit être mené de façon à garantir la confidentialité (directive
1967 2005/62/CE, annexe 6.1.2).
- 1968 6.1.9. L'entretien confidentiel doit être mené par du personnel spécifiquement formé pour poser des
1969 questions additionnelles directes permettant de compléter les informations du questionnaire. La
1970 personne qui effectue l'évaluation doit certifier que toutes les questions pertinentes ont été
1971 posées.
- 1972 6.1.10. L'enregistrement relatif à l'admissibilité du donneur et l'évaluation finale doivent être signés par
1973 un professionnel de santé qualifié (directive 2005/62/CE, annexe 6.1.3).
- 1974 6.1.11. Des enregistrements doivent être conservés pour chaque étape associée à la sélection du
1975 donneur. L'enregistrement doit indiquer les éléments ayant fondé la décision d'acceptation du
1976 donneur en tenant compte des antécédents médicaux, de l'historique d'ajournement, de
1977 l'entretien du donneur et des conclusions de l'entretien. Les motifs d'ajournement doivent être
1978 enregistrés. Un système doit garantir que le donneur ne pourra pas faire de dons
1979 ultérieurement pendant une période d'exclusion permanente ou temporaire.
- 1980 6.1.12. Il doit être indiqué aux donneurs qu'ils doivent informer l'établissement de transfusion sanguine
1981 lorsque des manifestations cliniques surviennent ou des résultats d'analyse biologiques
1982 anormaux sont connus après le don (information post-don). Le don pourrait avoir été

1983 1984		contagieux pour le receveur. Ils doivent signaler toute autre information non communiquée pendant l'entretien pré-don, qui pourrait rendre tout don antérieur impropre à la transfusion.
1985 1986 1987	6.1.13.	Des procédures doivent être en place pour garantir que toute anomalie découverte lors du processus de sélection du donneur est analysée de façon appropriée par un professionnel de santé qualifié et qu'une action adéquate est entreprise.
1988	6.2.	<i>Prélèvement de sang et de composants sanguins</i>
1989 1990 1991 1992	6.2.1.	La procédure de prélèvement 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 (directive 2005/62/CE, annexe 6.2.1).
1993 1994	6.2.2.	L'identité du donneur doit être confirmée avant chaque étape critique du processus et au minimum, avant la sélection et la ponction veineuse du donneur.
1995 1996 1997	6.2.3.	Un système de numéros de don unique doit être utilisé pour identifier chaque donneur, le don qu'il a effectué et tous les composants, échantillons et enregistrements associés, ainsi que pour relier chacun de ces éléments entre eux.
1998 1999 2000	6.2.4.	Pendant ou après le don, les enregistrements, poches de sang et échantillons de laboratoire doivent être vérifiés par rapport au numéro de don émis. Les étiquettes avec numéro de don n'ayant pas été utilisées doivent être mises au rebut selon une procédure contrôlée.
2001 2002 2003 2004 2005	6.2.5.	Les dispositifs de poches stériles utilisés pour le prélèvement de sang et de composants sanguins et leur préparation 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 (directive 2005/62/CE, annexe 6.2.2).
2006 2007 2008 2009	6.2.6.	La manipulation de consommables et réactifs, comme la réception et la mise en quarantaine, l'échantillonnage, la conservation, l'étiquetage, la préparation, le conditionnement et la répartition, doit être faite conformément à des procédures ou instructions écrites et, si nécessaire, enregistrée.
2010 2011	6.2.7.	Seuls les réactifs et les consommables provenant de fournisseurs agréés qui satisfont à des exigences et spécifications documentées doivent être utilisés.
2012 2013	6.2.8.	Les procédures de prélèvement de sang doivent réduire autant que possible le risque de contamination microbienne (directive 2005/62/CE, annexe 6.2.3).
2014 2015 2016	6.2.8.1.	Des dispositifs stériles doivent être utilisés pour le prélèvement et la préparation du sang et des composants sanguins. Les dispositifs de prélèvement doivent être utilisés conformément aux instructions des fabricants.
2017 2018 2019	6.2.8.2.	Avant la ponction veineuse, un contrôle doit être fait pour s'assurer que le dispositif de prélèvement à utiliser n'est pas endommagé ou contaminé, et qu'il est adapté au prélèvement prévu. Une humidité ou décoloration anormale peuvent suggérer un défaut.
2020 2021	6.2.8.3.	Des procédures appropriées pour la désinfection des mains et l'hygiène personnelle doivent être appliquées par le personnel avant chaque don.
2022 2023	6.2.8.4.	La peau au niveau du site de ponction veineuse doit être exempte de lésions, comme l'eczéma.
2024 2025 2026	6.2.8.5.	La zone de ponction veineuse doit être préparée à l'aide d'une procédure de désinfection écrite et validée. La solution antiseptique utilisée doit avoir entièrement séchée avant que la ponction veineuse soit réalisée. La zone préparée ne doit pas être palpée avant la phlébotomie.

- 2027 6.2.8.6. Une procédure de désinfection efficace doit être mise en œuvre et des actions correctives sont
2028 engagées en cas de défaillance.
- 2029 6.2.8.7. La date d'expiration du désinfectant doit être vérifiée. La date de fabrication et la date
2030 d'ouverture des désinfectants préparés en interne doivent être indiquées sur leur étiquette.
- 2031 6.2.8.8. La poche de sang doit être contrôlée après le don pour vérifier l'absence de défaut. Les
2032 tubulures de la poche de prélèvement doivent être soudés au plus près possible de la poche
2033 de sang.
- 2034 6.2.8.9. Des procédures opératoires standards doivent être en place pour décrire les actions à réaliser
2035 à la suite d'un don incomplet. Elles doivent indiquer la conduite à tenir vis-à-vis des
2036 composants sanguins déjà étiquetés et les circonstances dans lesquelles une nouvelle
2037 ponction veineuse peut être réalisée.
- 2038 6.2.9. Les échantillons de laboratoire doivent être prélevés au moment du don et conservés de
2039 manière adéquate avant la qualification biologique du don (directive 2005/62/CE, annexe
2040 6.2.4).
- 2041 6.2.10. La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de dons sur les
2042 enregistrements, les poches de sang et les échantillons de laboratoire doit être conçue de
2043 manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion (directive 2005/62/CE,
2044 annexe 6.2.5).
- 2045 6.2.11. Après le prélèvement de sang, les poches de sang doivent être manipulées d'une manière qui
2046 préserve la qualité du sang et à des températures de conservation et de transport adaptées
2047 aux exigences de préparation ultérieure (directive 2005/62/CE, annexe 6.2.6).
- 2048 6.2.12. Le sang et les composants sanguins doivent être placés dans des conditions contrôlées et
2049 validées dès que possible après le prélèvement. Les dons et échantillons doivent être
2050 transportés jusqu'au site destinataire conformément aux procédures qui garantissent le
2051 maintien d'une température requise approuvée et leur intégrité. Des données de validation
2052 doivent démontrer que la méthode de transport maintient le sang dans la plage de température
2053 spécifiée pendant toute la durée du transport. En outre, des enregistreurs de température
2054 portables peuvent être utilisés pour enregistrer la température pendant le transport du sang
2055 jusqu'au site de préparation.
- 2056 6.2.13. En cas de non-conformité, celle-ci doit être analysée par écrit par une personne compétente et,
2057 le cas échéant, faire l'objet d'une dérogation.
- 2058 6.2.14. Lorsque le sang n'est pas transporté par l'établissement de transfusion lui-même, les
2059 responsabilités de la société de transport doivent être clairement définies et des audits
2060 périodiques doivent être réalisés pour vérifier la conformité.
- 2061 6.2.15. Un système doit être mis en place pour que chaque don puisse être lié au dispositif de
2062 prélèvement et de préparation dans lequel il a été prélevé et/ ou préparé (directive 2005/62/CE,
2063 annexe 6.2.7).
- 2064 6.3. *Qualification biologique du don*
- 2065 6.3.1. Tous les dons de sang doivent être qualifiés biologiquement pour garantir qu'ils répondent aux
2066 spécifications et assurer un haut niveau de sécurité pour le receveur.
- 2067 6.3.2. Toutes les méthodes de qualification biologique du don réalisées au laboratoire doivent être
2068 validées avant leur application (directive 2005/762/CE, annexe 6.3.1).
- 2069 6.3.3. Outre la validation de la méthode de qualification biologique du don par le fabricant, une
2070 validation sur site est requise avant son application en routine. Cette validation doit démontrer
2071 que :

- 2072 6.3.3.1. les spécifications de performances de la méthode établies par le fabricant des réactifs sont
2073 vérifiées par le laboratoire ;
- 2074 6.3.3.2. le personnel du laboratoire dispose d'instructions, d'une formation et de compétences
2075 appropriées pour mettre en œuvre les méthodes de qualification biologique du don.
- 2076 6.3.4. Toutes les opérations de qualification biologique du don, la manipulation des échantillons,
2077 l'échantillonnage, l'analyse et le traitement des données doivent être effectués
2078 indépendamment des analyses utilisées pour le diagnostic des patients.
- 2079 6.3.5. Chaque étape de manipulation et de la préparation des échantillons doit être décrite, tout
2080 comme les conditions de traitement pré-analytique des échantillons (par exemple
2081 centrifugation), la conservation et le transport (durée, température, type de contenant,
2082 conservation après contrôle).
- 2083 6.3.6. Après réception par le laboratoire, les échantillons reçus doivent être comparés à la liste des
2084 échantillons attendus.
- 2085 6.3.7. Des données doivent confirmer que tous les réactifs de laboratoire utilisés pour l'analyse des
2086 échantillons prélevés sur les donneurs et des échantillons de composants sanguins sont
2087 appropriés (directive 2005/62/CE, annexe 6.3.4).
- 2088 6.3.8. L'analyse du composant sanguin doit être effectuée conformément aux recommandations du
2089 fabricant des réactifs et kits de qualification biologique du don (à moins qu'une méthode
2090 alternative ait été validée avant utilisation) avant la libération du composant sanguin.
- 2091 6.3.9. Une validation de lot doit être faite avant l'achat de lots de réactifs commerciaux. Les
2092 acquéreurs éventuels doivent demander aux fournisseurs potentiels de leur remettre des
2093 données de validation complètes pour tous les lots de réactifs. L'acheteur doit qualifier chaque
2094 lot de réactifs pour démontrer qu'il est adapté à l'usage prévu au sein du système de
2095 qualification biologique du don.
- 2096 6.3.10. Une procédure doit être appliquée pour transcrire, compiler et interpréter les résultats.
- 2097 6.3.11. La qualité des tests de laboratoire doit être évaluée périodiquement, par la participation à un
2098 système reconnu de contrôle de la qualité externe (directive 2005/62/CE, annexe 6.3.5).
- 2099 6.4. *Dépistage des maladies infectieuses transmissibles par le sang*
- 2100 6.4.1. La recherche d'agents infectieux est un élément clé qui permet de garantir que le risque de
2101 transmission de maladie est minimisé et que les composants sanguins conviennent à leur
2102 usage.
- 2103 6.4.2. Chaque don doit être qualifié conformément aux exigences définies à l'annexe IV de la
2104 directive 2002/98/CE (directive 2005/62/CE, annexe 6.3.2) et aux articles L. 1221-4 et D. 1221-
2105 6 à D. 1221-13 du code de la santé publique.
- 2106 6.4.3. Des analyses complémentaires pour rechercher d'autres agents ou marqueurs peuvent être
2107 requises, selon la situation épidémiologique d'une région ou d'un pays.
- 2108 6.4.4. Les analyses sérologiques doivent être faites sur les échantillons primaires. Des aliquots
2109 secondaires peuvent être utilisés pour les tests d'amplification d'acides nucléiques pratiqués
2110 sur des mini-pools réalisés à partir d'échantillons primaires.
- 2111 6.4.5. Dans ce dernier cas, un système validé d'identification des échantillons, de regroupement et de
2112 réattribution des résultats des pools aux dons individuels, doit être en place.
- 2113 6.4.6. Des procédures clairement définies doivent déterminer la conduite à tenir en cas de
2114 discordance de résultats et garantir que le sang et les composants sanguins qui donnent un
2115 résultat réactif répétable à un test de dépistage sérologique des infections aux virus

- 2116 mentionnés à l'annexe IV de la directive 2002/98/CE et aux articles D. 1221-6 à D. 1221-13 du
2117 code de la santé publique sont exclus de l'usage thérapeutique et conservés séparément dans
2118 un environnement dédié. Des tests de confirmation appropriés doivent être effectués. En cas
2119 de résultats positifs confirmés, une gestion appropriée du donneur est mise en place,
2120 comprenant la communication d'informations au donneur et des procédures de suivi (directive
2121 2005/62/CE, annexe 6.3.3).
- 2122 6.4.7. Des algorithmes de dépistage doivent être définis précisément par écrit (c'est-à-dire dans des
2123 procédures opératoires standards) pour traiter des échantillons réactifs initiaux, et pour
2124 résoudre les discordances de résultats après la réalisation de nouveaux tests.
- 2125 6.5. *Détermination de groupe sanguin des donneurs et dons*
- 2126 6.5.1. La détermination du groupe sanguin doit inclure des procédures relatives aux analyses
2127 biologiques à réaliser pour des groupes spécifiques de donneurs (par exemple, personnes
2128 effectuant leur premier don) (directive 2005/62/CE, annexe 6.3.6).
- 2129 6.5.2. Chaque don doit faire l'objet d'un phénotypage ABO et rhésus D et, au minimum, tous les
2130 donneurs effectuant leur premier don doivent être qualifiés biologiquement par la recherche
2131 des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers cliniquement significatifs.
- 2132 6.5.3. Les groupes sanguins ABO et rhésus D doivent être vérifiés pour chaque don ultérieur.
- 2133 6.5.4. Une comparaison doit être faite avec le groupe sanguin déterminé historiquement. En cas de
2134 discordance, les composants sanguins concernés ne doivent pas être libérés jusqu'à ce que la
2135 discordance ait été résolue sans équivoque.
- 2136 6.5.5. Les donneuses ayant présenté un état de grossesse depuis leur dernier don doivent faire
2137 l'objet d'un test pour rechercher des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers cliniquement
2138 significatifs. Si des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers cliniquement significatifs sont
2139 détectés, et si cela est pertinent, le sang ou les composants sanguins doivent être étiquetés en
2140 conséquence.
- 2141 6.5.6. Dans l'Union européenne, ces réactifs sont considérés comme des dispositifs de diagnostic in
2142 vitro et doivent porter le marquage CE.
- 2143 6.5.7. La directive européenne 98/79/CE classe les réactifs ABO, RH (C,c,D,E,e) et anti-Kell dans la
2144 liste A de l'annexe II. Le fabricant de ces réactifs doit disposer d'un système de management
2145 de la qualité complet certifié par un organisme notifié, et doit fournir tous les résultats de
2146 contrôle pour chaque lot.
- 2147 6.5.8. Des procédures de contrôle de la qualité doivent être mises en place pour l'équipement, les
2148 réactifs et les techniques utilisés pour le groupage ABO Rh D et les phénotypages, ainsi que la
2149 détection et l'identification des allo-anticorps. La fréquence de contrôle dépend de la méthode
2150 utilisée.
- 2151 6.6. *Préparation et validation*
- 2152 6.6.1. L'ensemble de l'équipement et tous les dispositifs techniques doivent être utilisés selon des
2153 procédures validées (directive 2005/62/CE, annexe 6.4.1).
- 2154 6.6.2. La préparation des composants sanguins doit être effectuée selon des procédures
2155 appropriées et validées, comprenant des mesures destinées à éviter le risque de
2156 contamination et de prolifération microbienne dans les composants sanguins préparés
2157 (directive 2005/62/CE, annexe 6.4.2).
- 2158 6.6.3. L'utilisation de systèmes clos est fortement recommandée pour toutes les étapes de la
2159 préparation des composants. Des systèmes ouverts peuvent exceptionnellement être
2160 nécessaires en raison de contraintes locales et doivent être utilisés dans un environnement
2161 spécifiquement conçu pour minimiser le risque de contamination bactérienne. Lorsque des

- 2162 systèmes ouverts sont utilisés, une attention particulière doit être portée à l'utilisation des
2163 procédures aseptiques.
- 2164 6.6.4. La validation des procédés de congélation doit intégrer les scénarios les plus défavorables, qui
2165 tiennent compte des charges minimales et maximales et des positions dans le congélateur.
- 2166 6.6.5. Les dispositifs de connexion stérile doivent être utilisés conformément à une procédure
2167 validée. Après validation, les connexions établies à l'aide de ces dispositifs sont considérées
2168 comme des dispositifs clos de préparation. La soudure qui en résulte doit avoir un alignement
2169 satisfaisant et son intégrité doit être confirmée.
- 2170 6.7. *Étiquetage*
- 2171 6.7.1. Tous les contenants doivent, à tous les stades, être munis d'une étiquette comportant les
2172 informations nécessaires à leur identification. En l'absence d'un système informatisé validé
2173 pour gérer le contrôle du statut du sang et des composants sanguins, l'étiquetage doit
2174 permettre de distinguer clairement les unités de composants sanguins placés en quarantaine
2175 de ceux qui sont libérés (directive 2005/62/CE, annexe 6.5.1).
- 2176 6.7.2. Le type d'étiquette utilisé, ainsi que la méthode d'étiquetage, doivent être définis et établis
2177 dans des modes opératoires.
- 2178 6.7.3. Les étiquettes apposées sur des contenants, équipements ou locaux doivent être claires, sans
2179 ambiguïté et dans le format établi par l'établissement de transfusion sanguine.
- 2180 6.7.4. Le système d'étiquetage des poches pour le sang collecté, les composants sanguins à l'état
2181 intermédiaire ou fini et les échantillons doit identifier sans erreur possible le type de contenu et
2182 satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage et de traçabilité visées à l'article 14 de la
2183 directive 2002/98/CE et à la directive 2005/61/CE. L'étiquette apposée sur un composant
2184 sanguin final doit être conforme aux exigences définies à l'annexe III de la directive
2185 2002/98/CE (directive 2005/62/CE, annexe 6.5.2).
- 2186 6.7.5. Les établissements de transfusion sanguine doivent fournir aux utilisateurs cliniques des
2187 composants sanguins des informations sur leur utilisation, leur composition et toute condition
2188 spécifique n'apparaissant pas sur l'étiquette.
- 2189 6.7.6. Pour le sang et les composants sanguins autologues, l'étiquette doit également être conforme
2190 aux dispositions de l'article 7 de la directive 2004/33/CE et aux exigences supplémentaires
2191 concernant les dons autologues mentionnées à l'annexe IV de ladite directive (directive
2192 2005/62/CE, annexe 6.5.3).
- 2193 6.8. *Libération du sang et des composants sanguins*
- 2194 6.8.1. Un système sûr et sécurisé doit être en place afin d'éviter une libération de toute unité de sang
2195 avant que toutes les exigences obligatoires énoncées dans la directive 2005/62/CE soient
2196 remplies. Chaque établissement de transfusion sanguine doit être en mesure de démontrer
2197 que la libération de chaque produit sanguin a été formellement effectuée par une personne
2198 habilitée. Les enregistrements doivent indiquer que tous les éléments d'admissibilité
2199 administrative, médicale et de contrôles satisfont à l'ensemble des critères d'admission, avant
2200 qu'un composant sanguin cesse d'être placé en quarantaine (directive 2005/62/CE, annexe
2201 6.6.1).
- 2202 6.8.2. Des modes opératoires doivent détailler les actions et critères qui déterminent si le sang ou le
2203 composant sanguin peut être libéré. Les critères de libération et spécifications des
2204 composants sanguins doivent être définis, validés, documentés et approuvés.
- 2205 6.8.3. Une procédure doit être définie pour la libération exceptionnelle de sang et de composants
2206 sanguins non conforme, lesquels sont enregistrés dans un système de gestion des non-
2207 conformités. La décision de libération doit être documentée clairement et la traçabilité
2208 garantie.
- 2209 6.8.4. Avant libération, le sang et les composants sanguins doivent être bloqués administrativement
2210 et stockés physiquement de manière séparée des produits sanguins libérés. En l'absence d'un
2211 système informatisé validé pour gérer le contrôle du statut des composants sanguins,
2212 l'étiquette apposée sur une unité de sang ou de composant sanguin doit identifier son statut,
2213 conformément au point 6.5.1 de la directive 2005/62/CE (directive 2005/62/CE, annexes 6.5.1
2214 et 6.6.2).

- 2215 6.8.5. Un système de mise en quarantaine physique et administrative doit être en place pour le sang
2216 et les composants sanguins, afin de garantir qu'ils ne peuvent pas être libérés avant que
2217 toutes les exigences obligatoires aient été réunies.
- 2218 6.8.6. Au cas où le composant sanguin final ne ferait pas l'objet d'une libération, en raison d'un
2219 résultat positif confirmé à un dépistage d'un marqueur de maladie transmissible par le sang,
2220 mentionné à l'annexe IV de la directive 2002/98/CE et aux articles D. 1221-6 à D. 1221-13 du
2221 code de la santé publique, une enquête doit être réalisée pour garantir que d'autres
2222 composants sanguins provenant du même don et des composants sanguins préparés à partir
2223 de dons précédents du donneur sont identifiés. Le dossier du donneur doit être
2224 immédiatement mis à jour (directive 2005/62/CE, annexes 6.3.2, 6.3.3 et 6.6.3).
- 2225 6.8.7. Dans le cas de blocage d'un composant sanguin en raison d'un impact potentiel sur la sécurité
2226 du patient, le dossier du donneur doit être immédiatement mis à jour pour s'assurer, le cas
2227 échéant, qu'il ne peut pas faire un don supplémentaire.
- 2228 7. Stockage délivrance et distribution
- 2229 7.1. Le système de management de la qualité de l'établissement de transfusion sanguine doit
2230 garantir que, pour le sang et les composants sanguins destinés à la fabrication de
2231 médicaments, les exigences en matière de conservation, de distribution et de délivrance sont
2232 conformes à la directive 2003/94/CE (directive 2005/62/CE, annexe 7.1).
- 2233 7.2. Les procédures de stockage, de délivrance et de distribution doivent être validées pour
2234 garantir la qualité du sang et des composants sanguins pendant toute la période de stockage
2235 et pour exclure les risques d'erreurs dans le choix des composants sanguins. Tous les
2236 procédés de transport et de conservation, y compris la réception, doivent être définis dans des
2237 procédures écrites et des spécifications (directive 2005/62/CE, annexe 7.2).
- 2238 7.3. Les conditions de conservation doivent être contrôlées, surveillées et vérifiées. Des alarmes
2239 appropriées doivent être présentes et vérifiées périodiquement ; toutes les vérifications doivent
2240 être enregistrées. Des mesures appropriées en cas d'alarme doivent être définies.
- 2241 7.4. Un système doit être en place pour garantir la rotation des stocks, avec des contrôles
2242 périodiques et fréquents du bon état de fonctionnement du système. Le sang et les
2243 composants sanguins dont la date de péremption ou la durée de conservation maximale sont
2244 atteintes doivent être séparés du stock utilisable.
- 2245 7.5. Avant la délivrance et la distribution, les composants sanguins doivent faire l'objet d'un
2246 contrôle visuel.
- 2247 7.6. Les produits sanguins autologues ainsi que les composants sanguins collectés et préparés à
2248 des fins spécifiques doivent être stockés séparément (directive 2005/62/CE, annexe 7.3).
- 2249 7.7. Les enregistrements relatifs aux inventaires, aux distributions et aux délivrances doivent être
2250 conservés (directive 2005/62/CE, annexe 7.4).
- 2251 7.8. Les enregistrements relatifs aux inventaires et aux distributions du sang et des composants
2252 sanguins entre différents établissements de transfusion sanguine, entre des établissements de
2253 transfusion sanguine et des dépôts de sang hospitaliers, et entre des dépôts de sang
2254 hospitaliers doivent être conservés. Ces dossiers doivent mentionner la date de livraison,
2255 l'identifiant unique et le nom de ce composant sanguin, la quantité reçue ou livrée, le nom et
2256 l'adresse du fournisseur ou du destinataire.
- 2257 7.9. L'emballage doit préserver l'intégrité et la température de conservation du sang et des
2258 composants sanguins pendant le transport (directive 2005/62/CE, annexe 7.5).
- 2259 7.10 *Vérification des conditions de transport*
- 2260 7.10.1 Les composants sanguins doivent être transportés conformément aux conditions définies.
- 2261 7.10.2 Il est reconnu que la vérification des conditions de transport peut s'avérer difficile, en raison de
2262 facteurs variables. Toutefois, les itinéraires de transport doivent être clairement définis. Des
2263 variations saisonnières ou autres types de variations doivent également être pris en compte
2264 pendant la vérification des conditions de transport.

- 2265 7.10.3 Une évaluation des risques doit être conduite pour mettre en évidence l'impact de facteurs
2266 variables, par exemple les retards, la défaillance des dispositifs de refroidissement et/ou
2267 d'enregistrement ou tout autre facteur pertinent sur la fragilité des composants sanguins.
- 2268 7.10.4 En raison de la variabilité attendue des conditions de transport, une surveillance continue et
2269 un enregistrement de toutes conditions environnementales critiques auxquelles le produit
2270 sanguin peut être soumis doivent être effectuées, sauf justification contraire
- 2271 7.11. La remise en stock des produits sanguins labiles, en vue d'une délivrance ultérieure, n'est
2272 admissible que moyennant le respect de l'ensemble des critères de qualité et des procédures
2273 établies par l'établissement de transfusion sanguine pour garantir leur intégrité (directive
2274 2005/62/CE, annexe 7.6).
- 2275 7.12. Les produits sanguins ne doivent pas être retournés à l'établissement de transfusion sanguine
2276 pour une distribution ou une délivrance ultérieure, à moins qu'une procédure régissant le
2277 retour des composants sanguins soit prévue par un contrat, et s'il est prouvé pour chaque
2278 composant sanguin retourné que les conditions de stockage convenues ont été respectées.
2279 Des enregistrements doivent indiquer que les composants sanguins ont fait l'objet d'un
2280 contrôle avant une nouvelle distribution ou délivrance.
- 2281 8. Gestion des activités sous-traitées
- 2282 8.1. *Principes généraux*
- 2283 8.1.1. Les activités sous-traitées doivent être définies dans un contrat écrit spécifique (directive
2284 2005/62/CE, annexe 8).
- 2285 8.1.2. Les activités sous traitées pouvant avoir un impact sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité des
2286 composants sanguins doivent être correctement définies, convenues et contrôlées afin d'éviter
2287 tout malentendu pouvant entraîner un défaut de qualité du composant sanguin ou du travail
2288 effectué. Un contrat écrit doit couvrir ces activités, les produits ou les opérations auxquelles ils
2289 sont liés, et toute procédure technique connexe.
- 2290 8.1.3. Toute activité sous-traitée doit être soumise à un contrat écrit, contenant des spécifications
2291 propres au sang ou aux composants sanguins concernés.
- 2292 8.1.4. Les responsabilités de chaque partie doivent être documentées pour garantir que les principes
2293 de bonnes pratiques sont maintenus.
- 2294 8.1.5. Le donneur d'ordre est l'établissement ou l'institution qui sous-traite une mission ou des
2295 services précis à une autre institution et qui est responsable de l'élaboration d'un contrat
2296 définissant les obligations et responsabilités de chaque partie.
- 2297 8.1.6. Le prestataire est l'établissement ou l'institution qui effectue une mission ou des services précis
2298 dans le cadre d'un contrat pour une autre institution.
- 2299 8.2. *Le donneur d'ordre*
- 2300 8.2.1. Le donneur d'ordre doit évaluer la capacité du prestataire à mener à bien la mission sous-
2301 traitée, et s'assurer au moyen du contrat, que les principes et lignes directrices de bonnes
2302 pratiques sont respectés.
- 2303 8.2.2. Le donneur d'ordre doit fournir au prestataire toutes les informations nécessaires pour
2304 effectuer correctement les opérations faisant l'objet du contrat, ces opérations devant être en
2305 conformité avec les spécifications énoncées et toutes autres exigences légales. Le donneur
2306 d'ordre doit s'assurer que le prestataire est parfaitement conscient de tout problème relatif aux
2307 produits, échantillons ou opérations sous-traitées pouvant présenter un risque pour les locaux,
2308 l'équipement, le personnel, les autres consommables ou les autres composants sanguins du
2309 prestataire.
- 2310 8.2.3. Le donneur d'ordre doit s'assurer que le sang et les composants sanguins, les résultats
2311 d'analyse et les consommables fournis par le prestataire sont conformes à leurs spécifications,
2312 et qu'ils ont été libérés selon un système de management de la qualité approuvé par la
2313 personne responsable ou toute autre personne autorisée.
- 2314 8.3. *Le prestataire*

- 2315 8.3.1. Le prestataire doit disposer de locaux, d'un équipement, de connaissances et d'une
2316 expérience adéquats, ainsi que d'un personnel compétent pour mener à bien la mission
2317 demandée par le donneur d'ordre.
- 2318 8.3.2. Le prestataire doit s'assurer que tous les produits, matériaux et résultats de test fournis par le
2319 donneur d'ordre conviennent à leur usage prévu.
- 2320 8.3.3. Le prestataire ne doit pas sous-traiter à un tiers la mission confiée par contrat, sans
2321 l'évaluation et l'approbation préalable par le donneur d'ordre des dispositions de réalisation de
2322 la mission. Les différentes dispositions convenues entre le prestataire et tout tiers doivent
2323 garantir que des informations utiles sur le prélèvement, la préparation, la qualification
2324 biologique du don et le contrôle de la qualité sont mises à disposition de la même manière
2325 qu'entre le donneur d'ordre d'origine et le prestataire.
- 2326 8.3.4. Le prestataire doit empêcher toute activité pouvant avoir un impact indésirable sur la qualité
2327 du sang et des composants sanguins préparés pour le donneur d'ordre.
- 2328 8.4. *Le contrat*
- 2329 8.4.1. Un contrat doit être établi entre le donneur d'ordre et le prestataire, et indiquer leurs
2330 responsabilités respectives en lien avec les opérations sous-traitées. Les dispositions
2331 contractuelles doivent être conformes aux exigences réglementaires.
- 2332 8.4.2. Le contrat doit spécifier la procédure (y compris les exigences fournies par le prestataire)
2333 grâce à laquelle la personne responsable ou toute autre personne autorisée à libérer le sang
2334 et les composants sanguins pour vente ou fourniture sera en mesure de garantir que chaque
2335 composant sanguin a été préparé et/ou distribué en conformité avec les exigences
2336 réglementaires.
- 2337 8.4.3. Le contrat doit clairement décrire qui est responsable des achats des consommables, des
2338 contrôles et de la libération des consommables, du prélèvement, de la préparation, de la
2339 qualification biologique du don et du contrôle de la qualité (contrôles en cours de processus
2340 inclus). Dans le cas d'analyses sous-traitées par le contrôle qualité, le contrat doit stipuler les
2341 dispositions convenues pour la collecte d'échantillon, et le prestataire doit comprendre qu'il
2342 peut être soumis à des inspections par les autorités compétentes.
- 2343 8.4.4. Des dossiers de préparation et de distribution (échantillons de référence compris, le cas
2344 échéant) doivent être conservés par le donneur d'ordre, ou être mis à sa disposition. Tout
2345 dossier en lien avec l'évaluation de la qualité du sang ou d'un composant sanguin, dans le cas
2346 d'une réclamation ou de suspicion d'un défaut, doit être accessible et spécifié dans les
2347 procédures de défaut/rappel du donneur d'ordre.
- 2348 8.4.5. Le contrat doit permettre au donneur d'ordre d'effectuer un audit des installations du
2349 prestataire.
- 2350 9. Non-conformités et rappels
- 2351 9.1. *Non-conformités et dérogations*
- 2352 9.1.1. Les composants sanguins dérogeant aux normes obligatoires définies à l'annexe V de la
2353 directive 2004/33/CE ne peuvent faire l'objet d'une libération par une personne habilitée en
2354 vue d'une transfusion que dans des cas exceptionnels et avec l'accord, enregistré par écrit, du
2355 médecin prescripteur, et du médecin de l'établissement de transfusion sanguine (directive
2356 2005/62/CE, annexe 9.1).
- 2357 9.1.2. Pour les composants non répertoriés à l'annexe V de la directive 2004/33/CE, les normes de
2358 qualité et de sécurité définies dans la section « Normes » du chapitre 5 « Monographies des
2359 composants », contenues dans le *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de la*
2360 *qualité des composants sanguins* publié par le Conseil de l'Europe peuvent être utilisées pour
2361 satisfaire aux dispositions du point 9.1.1. ci-dessus.
- 2362 9.1.3. Une procédure doit être définie pour la libération de sang et composants sanguins non
2363 conformes, lesquels sont enregistrés dans un système de gestion des non-conformités. La
2364 décision de libération doit être clairement documentée et autorisée par une personne habilitée,
2365 et la traçabilité garantie.

- 2366 9.1.4. Des systèmes doivent être en place pour garantir que les dérives, les incidents et les effets
2367 indésirables, ainsi que les non-conformités sont documentés, soigneusement étudiés pour
2368 connaître les causes et les facteurs contributifs à tout défaut et, si besoin, suivis de la mise en
2369 œuvre d'actions correctives pour éviter qu'ils ne surviennent à nouveau.
- 2370 9.1.5. Le système d'actions correctives et préventives (ACAP) doit garantir que les problèmes de
2371 qualité ou de non-conformité des composants sanguins existants sont corrigés et qu'ils ne
2372 surviendront pas de nouveau.
- 2373 9.1.6. Les dérives par rapport aux procédures établies doivent être évitées autant que possible,
2374 documentées et expliquées. Les erreurs, accidents ou dérives significatives qui peuvent
2375 affecter la qualité ou la sécurité des produits sanguins doivent être enregistrés et examinés en
2376 profondeur, afin d'identifier les problèmes systémiques qui nécessitent une action corrective.
2377 Des actions correctives et préventives appropriées doivent être définies et mises en œuvre.
- 2378 9.1.7. Des enquêtes relatives aux incidents graves, aux effets indésirables graves donneurs et aux
2379 effets indésirables receveurs doivent inclure l'évaluation de l'impact sur ces composants, avec
2380 une revue et une évaluation de la documentation opérationnelle pertinente ainsi qu'une
2381 évaluation des écarts par rapport aux procédures.
- 2382 9.1.8. Une procédure doit être en place pour notifier à la direction de l'établissement, dans un délai
2383 raisonnable, toute non-conformité majeure ou critique, quel que soit leur origine (défauts des
2384 processus ou des composants sanguins ou des erreurs d'analyse) et des actions associées
2385 (par exemple réclamations relatives à la qualité, rappels, actions réglementaires, etc.).
- 2386 9.1.9. La direction générale et la Personne Responsable doivent être informées dans un délai
2387 raisonnable des défaillances graves, des dérives significatives et des défauts graves des
2388 processus ou des composants sanguins, et les ressources adéquates doivent être disponibles
2389 pour leur résolution rapide.
- 2390 9.1.10. Une revue régulière des écarts significatifs ou non-conformités doit être faite (avec les
2391 enquêtes associées) pour vérifier l'efficacité des actions correctives et préventives réalisées.
- 2392 9.2. *Réclamations*
- 2393 9.2.1. Toutes les réclamations et autres informations, concernant notamment les effets indésirables
2394 et les incidents graves, qui semblent indiquer que des produits sanguins labiles défectueux ont
2395 été distribués et délivrés, doivent être documentées, soigneusement examinées en vue de
2396 déterminer les causes du défaut et, si nécessaire, suivies d'un rappel et de l'application de
2397 actions correctives visant à éviter que le problème ne se répète. Des procédures doivent être
2398 en place pour garantir que l'autorité compétente est dûment informée notamment des effets
2399 indésirables ou des incidents graves, conformément aux exigences réglementaires (directive
2400 2005/62/CE, annexe 9.2).
- 2401 9.2.2. Une personne doit être désignée comme responsable du traitement des réclamations et des
2402 décisions concernant les actions à mettre en place. Cette personne doit disposer d'une équipe
2403 en nombre suffisant. Si cette personne n'est pas la Personne Responsable, cette dernière doit
2404 être informée des réclamations, enquêtes ou rappels.
- 2405 9.2.3. Si un défaut au niveau du sang ou du composant sanguin, ou bien une erreur d'analyse, est
2406 découvert ou suspecté, il convient de déterminer si le sang ou les composants sanguins liés
2407 sont également concernés.
- 2408 9.2.4. Toutes les décisions et actions prises à la suite d'une réclamation doivent être enregistrées.
2409 Les enregistrements des réclamations doivent être passés en revue périodiquement, afin
2410 d'identifier tout problème récurrent ou spécifique devant être examiné et requérant le rappel
2411 possible de sang et de composants sanguins distribués.
- 2412 9.2.5. Les autorités compétentes doivent être informées en cas de réclamation résultant d'une
2413 préparation possiblement défectueuse, d'une détérioration de composant sanguin ou de tout
2414 autre problème grave de qualité, comme une malfaçon.
- 2415 9.3. *Rappels*
- 2416 9.3.1. Au sein de l'établissement de transfusion sanguine, des personnes habilitées doivent être
2417 désignées pour juger de la nécessité d'un rappel de sang et de composants sanguins, ainsi
2418 qu'à entreprendre et à coordonner les mesures utiles (directive 2005/62/CE, annexe 9.3.1).

- 2419 9.3.2. Une procédure de rappel efficace doit être en place, comprenant une description des
2420 responsabilités et des mesures à prendre. Parmi ces mesures figure la notification à l'ANSM
2421 (directive 2005/62/CE, annexe 9.3.2).
- 2422 9.3.3. Les mesures doivent être prises dans des délais définis et consistent notamment à retracer le
2423 cheminement de tous les composants sanguins concernés. Le cas échéant, elles doivent
2424 comporter une enquête ascendante ou rétrospective. Ces démarches ont pour but d'identifier
2425 tout donneur qui aurait pu contribuer à provoquer l'effet indésirable à la transfusion et de
2426 retrouver les composants sanguins existants provenant de ce donneur, ainsi que d'avertir d'un
2427 éventuel danger les destinataires et les receveurs de composants sanguins prélevés sur le
2428 même donneur (directive 2005/62/CE, annexe 9.3.3).
- 2429 9.3.4. Les rappels doivent pouvoir être entrepris rapidement et à tout moment. Dans certains cas, les
2430 rappels peuvent être réalisés pour protéger la santé publique, avant d'avoir établi la ou les
2431 causes racines et l'étendue du défaut de qualité.
- 2432 9.3.5. Les personnes habilitées à entreprendre et coordonner les rappels doivent normalement être
2433 indépendantes de la direction de production de l'établissement. La direction générale et la
2434 personne responsable de l'établissement de transfusion sanguine doivent être informées de
2435 toute opération de rappel.
- 2436 9.3.6. Les produits ou composants sanguins rappelés doivent être identifiés et stockés séparément
2437 dans une zone sécurisée, en attendant qu'une décision soit prise sur leur devenir.
- 2438 9.3.7. Le déroulement du rappel doit être enregistré et un rapport final doit être préparé comportant
2439 un bilan comparatif des quantités distribuées, délivrées et récupérées de sang, de composants
2440 sanguins ou de produits.
- 2441 9.3.8. L'efficacité des dispositions en place pour effectuer des rappels doit être périodiquement
2442 évaluée.
- 2443 9.4. *Gestion des non-conformités et actions correctives et préventives (ACAP)*
- 2444 9.4.1. Des dispositions visant à garantir des actions correctives et préventives en cas de non-
2445 conformité de composants sanguins et de problèmes de qualité doivent être en place
2446 (directive 2005/62/CE, annexe 9.4.1).
- 2447 9.4.2. Des données doivent être analysées systématiquement afin de détecter les problèmes de
2448 qualité susceptibles de nécessiter des actions correctives ou identifier les dérives susceptibles
2449 de nécessiter des mesures préventives. (directive 2005/62/CE, annexe 9.4.2).
- 2450 9.4.3. Toutes les erreurs et tous les accidents doivent être documentés et faire l'objet d'enquête (ou
2451 d'investigation) pour identifier les problèmes dans le système, en vue de les corriger (directive
2452 2005/62/CE, annexe 9.4.3).
- 2453 9.4.4. Les non-conformités susceptibles d'avoir un impact sur la qualité doivent être étudiées,
2454 l'enquête ainsi que ses conclusions doivent être documentées avec tous les détails originaux.
2455 La véracité et l'étendue de tous les défauts de qualité enregistrés doivent être évaluées
2456 conformément aux principes de gestion des risques qualité, afin de fonder les décisions
2457 portant sur le périmètre de l'enquête et les mesures prises. Le cas échéant, des actions
2458 correctives doivent être mises en place avant la distribution ou délivrance du sang et des
2459 composants sanguins ou l'émission d'un rapport sur un résultat de contrôle. L'impact potentiel
2460 de la cause de la non-conformité sur d'autres composants sanguins ou résultats doit
2461 également être pris en compte et une action préventive doit être mise en œuvre pour éliminer
2462 la cause racine de cette non-conformité, et ainsi, éviter qu'elle se répète.
- 2463 9.4.5. Pour éviter la survenue et la récurrence de toute non-conformité, les enquêtes doivent inclure
2464 la revue des précédents rapports d'enquêtes ou tout autre document pertinent relatif à ce
2465 problème spécifique, et éventuellement les mesures réglementaires associées. De plus, des
2466 mesures de surveillance (outils statistiques ou autres dispositions) et d'évaluation de la
2467 robustesse du processus relatif à cette non-conformité, doivent être mises en place en vue de
2468 décider d'actions préventives.
2469 La nature et l'étendue de la non-conformité n'étant pas toujours complète en début d'enquête,
2470 un processus décisionnel doit être défini, afin de garantir la mise en place d'action pour réduire
2471 les risques durant l'enquête.

- 2472 9.4.6. Un niveau approprié d'analyse de cause racine doit être appliqué durant l'enquête sur les non
2473 conformités. Si la ou les causes racines véritables ne peuvent pas être déterminées, il
2474 convient d'identifier la ou les causes racines les plus probables et d'y remédier. Lorsqu'une
2475 erreur humaine est suspectée ou identifiée comme cause de la dérive, il convient de s'assurer
2476 que toutes erreurs ou problèmes liés aux systèmes, processus, procédés et procédures ont
2477 été écartés pour pouvoir le confirmer de façon formelle.
- 2478 9.4.7. Les décisions prises pendant et après les enquêtes concernant une non-conformité doivent
2479 être cohérentes avec le niveau de risque présenté par le défaut aussi bien que la gravité de
2480 toute non-conformité avec les spécifications des composants sanguins ou bonnes pratiques.
2481 De telles décisions doivent être prises rapidement pour garantir la sécurité du patient et
2482 doivent être proportionnées au niveau de risque considéré.
- 2483 9.4.8. Dans le cadre des revues régulières du système de management de la qualité, une évaluation
2484 doit être effectuée pour savoir si des actions correctives et préventives ou des revalidations
2485 sont à prévoir. Les raisons expliquant ces actions doivent être documentées. Elles doivent être
2486 réalisées rapidement et efficacement. Des procédures de gestion et de revue continue de ces
2487 actions doivent être mises en place, et l'efficacité de ces procédures doit être vérifiée pendant
2488 l'auto-évaluation.
- 2489 10. Auto-évaluation, audits et améliorations
- 2490 10.1. Des systèmes d'auto-évaluation ou d'audit doivent être en place pour tous les aspects des
2491 opérations, afin de s'assurer du respect des normes définies dans l'annexe de la directive
2492 2005/62/CE. Ces contrôles doivent être réalisés de manière régulière et indépendante par des
2493 personnes formées et compétentes, selon des procédures approuvées (directive 2005/62/CE,
2494 annexe 10.1).
- 2495 10.2. L'ensemble des résultats doit être documenté et les actions correctives et préventives qui
2496 s'imposent doivent être prises en temps utile et de manière efficace (directive 2005/62/CE,
2497 annexe 10.2).
- 2498 11. Contrôle et surveillance de la qualité
- 2499 11.1. *Surveillance de la qualité*
- 2500 11.1.1. Les critères d'acceptation doivent se baser sur des spécifications précises pour chaque don de
2501 sang et de composant sanguin (les spécifications définies dans la section « Normes » du
2502 chapitre 5 « Monographies des composants », contenues dans le *Guide pour la préparation,*
2503 *l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins* publié par le Conseil de
2504 l'Europe peuvent être utilisées).
- 2505 11.2. *Contrôle de la qualité*
- 2506 11.2.1. Toutes les procédures de contrôle de la qualité doivent être validées avant utilisation.
- 2507 11.2.2. Les résultats du contrôle de la qualité doivent être évalués continuellement, et des mesures
2508 doivent être prises pour corriger les pratiques ou équipements défectueux.
- 2509 11.2.3. Des procédures standards pour le contrôle de la qualité des composants sanguins doivent être
2510 en place. La pertinence de chaque méthode analytique pour fournir les informations attendues
2511 doit être validée.
- 2512 11.2.4. Le contrôle de la qualité du sang et des composants sanguins doit être effectué conformément
2513 à un plan d'échantillonnage conçu pour fournir les informations attendues.
- 2514 11.2.5. Les analyses doivent être effectuées conformément aux recommandations du fabricant des
2515 réactifs et/ou kits de test.
- 2516 11.2.6. Les performances des méthodes d'analyse doivent être évaluées périodiquement, par la
2517 participation à un système reconnu de contrôle qualité externe.

2518 11.2.7. Les enregistrements des contrôles de la qualité doivent inclure l'identification de la ou des
2519 personnes effectuant les analyses ou appliquant ces procédures. Toute action corrective mise
2520 en place doit également être enregistrée. Si des enregistrements doivent être corrigés,
2521 l'information fournie à l'origine ne doit pas être effacée mais rester lisible.

2522

2523

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE COLLECTE DE SANG ET DE SES COMPOSANTS

2524

2525 *Principe*

2526 Cette ligne directrice s'applique à l'EFS et au CTSA.

2527 Elle a pour objet de fournir un cadre à l'organisation et à la réalisation :

- 2528 - de l'information et de l'accueil du donneur ;
- 2529 - de l'identification du donneur et du don, afin d'en assurer le lien ;
- 2530 - de la sélection, du prélèvement et de la surveillance du donneur.

2531

2532 Ces activités, effectuées dans l'intérêt du receveur, respectent la sécurité du donneur et sont conformes
2533 aux principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, du consentement du donneur et de
2534 l'absence de profit.

2535

2536 I. – Personnel

2537

2538 Le personnel de collecte assure la prise en charge de tout candidat au don de son arrivée à son départ.

2539 L'organisation générale des prélèvements est fonction du nombre de prélèvements de chaque
2540 établissement.

2541 Les effectifs sont fonction du nombre de prélèvements ainsi que du type de don.

2542 Le prélèvement de sang total et d'aphérèse ne sont effectués simultanément par le même personnel que
2543 si est assurée la maîtrise des risques, étayée par une analyse des risques.

2544 ~~Chaque équipe de prélèvement est placée sous la responsabilité d'une personne clairement identifiée.~~

2545 Chaque équipe de collecte est placée sous la responsabilité de la personne chargée de la surveillance
2546 du déroulement du prélèvement mentionnée à l'article R1222-17 du Code de la santé publique et
2547 présente sur le lieu de collecte.

2548 L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

2549

2550 II. – Locaux, matériel et documents médico-administratifs

2551

2552 1. Locaux

2553

2554 Une signalisation adéquate permet d'atteindre les locaux dédiés aux activités de collecte.

2555 Les locaux et véhicules de collecte comprennent des zones distinctes :

- 2556 - une zone d'accueil ;
- 2557 - une ou plusieurs zones adaptées à l'entretien et à l'examen pré-don disposées et aménagées en
2558 vue d'en assurer la confidentialité ;
- 2559 - une zone adaptée au prélèvement ;
- 2560 - une zone de repos adaptée permettant d'allonger un donneur sous réserve de dispositions
2561 particulières adaptées aux véhicules de collecte ;
- 2562 - une zone de collation.

2563

2564 Pour les collectes de sang total, en l'absence de médecin sur le site, un médecin joignable en
2565 permanence doit être désigné pour la durée de la collecte. Le moyen de communication entre les
2566 infirmiers chargés de la surveillance du déroulement du prélèvement ou conduisant l'entretien pré-
2567 don et ce médecin doit être testé avant le début de la collecte et la collecte ne peut démarrer que si le
2568 moyen de communication fonctionne correctement.

2569

2570 2. Matériel

2571

2572 L'équipe de collecte dispose du matériel nécessaire à l'examen pré-don, au prélèvement et aux soins
2573 médicaux, permettant une prise en charge des donneurs au cours et à l'issue des prélèvements. Les
2574 boissons ou denrées alimentaires nécessaires à la collation sont stockées et conservées dans un
2575 dispositif de stockage spécifique.

2576

2577 3. Documents médico-administratifs

2578

2579 3.1. Dossier du donneur.

2580 Les éléments d'identification du donneur sont consignés dans le dossier informatisé du donneur, où est
2581 notamment retracé l'historique des dons avec les informations suivantes :

- 2582 - nom de naissance, et s'il y a lieu le nom usuel, premier prénom d'état civil, sexe, date de
- 2583 naissance, lieu de naissance, identifiant de donneur et, éventuellement, adresse personnelle ;
- 2584 - la date, le type et le numéro de chaque don ;
- 2585 - les éventuelles contre-indications au don temporaires ou définitives, indiquées de façon codée ;
- 2586 - les éventuels effets indésirables survenus pendant ou après le don ;
- 2587 - les résultats des analyses biologiques et tests de dépistage effectués à l'occasion de dons
- 2588 antérieurs ;
- 2589 - et, le cas échéant, les données participant au suivi médical et biologique du donneur.

2590 En vue d'assurer la confidentialité de ces données, leur contenu, leur mode d'utilisation et le personnel

2591 autorisé à les modifier ou à les consulter sont définis dans une procédure.

2592 Le dossier ou la partie du dossier mis à disposition sur le lieu de la collecte contient les informations

2593 nécessaires liées à la sécurité des donneurs et des produits.

2594 Le dossier du donneur est consulté, vérifié et complété à chaque présentation du candidat au don.

2595

2596 3.2. Questionnaire.

2597 Les renseignements indispensables pour la sélection des donneurs sont recueillis, à l'aide d'un

2598 questionnaire prévu à l'article R. 1221-5 du code de la santé publique.

2599 Les informations et questions qu'il contient permettent d'identifier les contre-indications **médicales** au

2600 don du sang.

2601

2602 3.3. Fiche de prélèvement.

2603 Une fiche de prélèvement informatisée destinée à suivre le donneur pendant les différentes phases du

2604 prélèvement sert de support aux éléments d'identification du donneur ainsi qu'aux consignes de

2605 prélèvement.

2606 Elle est complétée par les informations générées à l'occasion du don devant être intégrées au dossier du

2607 donneur.

2608

2609 3.4. Carte de donneur.

2610 Cette carte est établie par l'EFS et le CTSA lors d'un deuxième don après validation des données

2611 immuno-hématologiques.

2612 Le donneur y est identifié par son nom de naissance, s'il y a lieu son nom usuel, son premier prénom

2613 d'état civil, son sexe, sa date de naissance, son lieu de naissance, son identifiant de donneur et,

2614 éventuellement, son adresse personnelle.

2615

2616 **III. – Information, accueil et identification des donneurs**

2617

2618 *1. Information et accueil*

2619

2620 Avant le don, lors de l'accueil, une information est fournie au candidat au don de sang.

2621 Elle comporte au minimum les exigences définies ci-dessous :

- 2622 - des données didactiques précises, compréhensibles par tous, sur les caractéristiques
- 2623 essentielles du sang, sur la procédure du don de sang, sur les produits issus des dons de sang
- 2624 total et d'aphérèse et sur tous les bénéfices importants apportés aux patients et sur les effets
- 2625 indésirables susceptibles de survenir au cours ou décours d'un don de sang ;
- 2626 - les raisons qui justifient ~~l'examen médical~~ l'entretien préalable au don, la demande des
- 2627 antécédents de santé médicaux, les examens de qualification biologique des dons et la
- 2628 signification du « consentement éclairé » ;
- 2629 - l'auto-exclusion, l'exclusion temporaire et permanente et les raisons de s'abstenir de donner du
- 2630 sang ou des composants sanguins lorsqu'il y a un risque pour le receveur ;
- 2631 - les raisons pour lesquelles le donneur est exclu, qui tiennent à la protection de sa santé ;
- 2632 - des informations sur la protection des données personnelles et notamment le fait qu'il n'y aura
- 2633 pas de divulgation non autorisée de l'identité du donneur, des informations relatives à sa santé,
- 2634 ni des résultats des examens pratiqués ;
- 2635 - des informations spécifiques sur la nature des procédures que comportent le don de sang et les
- 2636 risques respectifs qui y sont liés ;
- 2637 - la mention de la possibilité qu'ont les candidats de renoncer au don avant le début de celui-ci ou
- 2638 de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don
- 2639 sans gêne ni embarras ;
- 2640 - les raisons pour lesquelles il importe que les donneurs informent l'EFS et le CTSA de tout
- 2641 événement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion ;

- 2642 - le fait que l'EFS et le CTSA informent le donneur, par une procédure appropriée, si les résultats
2643 des tests révèlent une anomalie pouvant avoir des conséquences pour le donneur ;
2644 - la mention que les résultats des tests de dépistage des marqueurs des virus tels que le VIH, les
2645 virus de l'hépatite B et C ou d'autres agents microbiologiques transmissibles par le sang
2646 entraîneront l'exclusion du donneur et la destruction du don de sang effectué ;
2647 - la mention de la possibilité qu'a le donneur de poser des questions à tout moment.
2648

2649 En outre, cette information attire l'attention des candidats au don sur :

- 2650 - les principaux facteurs de risque associés aux maladies transmissibles par la transfusion
2651 sanguine ;
2652 - l'importance, pour la sécurité transfusionnelle, des questions qui seront posées lors de l'entretien
2653 pré-don et de la sincérité des réponses qui seront faites ;
2654 - la conservation d'un échantillon de sang en vue de contrôles biologiques ultérieurs.
2655

2656 Cette information est complétée en particulier en ce qui concerne les conditions du don (limites d'âge et
2657 fréquence des dons).

2658 L'identification du candidat au don est vérifiée et les documents administratifs sont constitués ou mis à
2659 jour.

2660 Le candidat au don dispose avant le don du temps suffisant et d'un espace lui permettant de remplir le
2661 questionnaire dans un contexte de confidentialité adapté.
2662

2663 *2. Identification du donneur et du don*

2664 L'identification du donneur requiert les informations suivantes :

- 2665 - nom de naissance ;
2666 - premier prénom d'état civil;
2667 - nom usuel;
2668 - sexe ;
2669 - date et lieu de naissance (ville, département, à défaut pays).
2670
2671

2672 Elle est complétée par :

- 2673 - l'adresse personnelle complète ou bien un numéro de téléphone ou bien une adresse mail.
2674

2675 Une procédure précise les moyens mis en œuvre pour recueillir et vérifier les informations saisies dans
2676 le dossier du donneur, dans la perspective notamment de permettre sa convocation pour un nouveau
2677 don, un contrôle ou une enquête.

2678 Lors d'un premier don, l'exactitude des éléments d'identification du candidat au don est vérifiée et un
2679 identifiant lui est attribué.

2680 Sa procédure d'affectation garantit son caractère unique, non réutilisable au sein de l'EFS et du CTSA.

2681 Pour tout candidat au don ainsi que pour tout donneur convoqué pour un contrôle biologique, un
2682 identifiant du don ou du prélèvement est attribué et enregistré sur la fiche de prélèvement. Le caractère
2683 unique et non réutilisable de l'identifiant est garanti.

2684 En l'état actuel de la réglementation française, les identifiants du donneur et du don sont constitués de
2685 numéros en clair et codés.

2686 La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de don sur la fiche de
2687 prélèvement est conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.
2688

2689 **IV. – Sélection des donneurs**

2690 Des mesures sont mises en place pour éviter des lieux de collecte :

- 2691 - où l'exercice du volontariat peut être entravé ;
2692 - où le don du sang est susceptible d'attirer une population davantage motivée par la perspective
2693 d'un dépistage, d'un examen médical ou d'une collation que par le don.
2694
2695

2696 Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice des autres textes réglementaires fixant
2697 les critères de sélection des donneurs.
2698

2699 *1. Entretien et examen pré-don*

2700 Chaque don est obligatoirement précédé d'un entretien, d'une durée suffisante, avec le candidat au don
2701

2702 et de son examen. Ces deux étapes, essentielles en termes de sécurité transfusionnelle, sont orientées
2703 sur la recherche :

- 2704 - d'une affection contre-indiquant le prélèvement, dans un souci de protection du donneur ;
- 2705 - d'une affection transmissible par la transfusion, dans un souci de protection du receveur.

2706 À cette fin, les conditions dans lesquelles se déroulent l'entretien et l'examen assurent la confidentialité
2707 propice à l'établissement d'une relation de confiance et au respect du secret médical.

2708 La sélection des candidats au don s'effectue par la personne habilitée au regard d'une documentation
2709 médico-technique actualisée.

2710 Au cours de l'entretien, la personne habilitée pour la sélection des candidats au don :

- 2711 - s'assure de l'identité du candidat au don et de son lieu de naissance, de sa concordance avec
2712 les informations recueillies et de la bonne compréhension des informations fournies au donneur
2713 avant le don ;
- 2714 - évalue l'aptitude au don et la tolérance au prélèvement, en particulier en cherchant les données
2715 relatives à la sélection du donneur incluant les contre-indications au don ;
- 2716 - informe le candidat au don de la possibilité de compléter ou modifier ses réponses au-delà de
2717 l'examen et du prélèvement ;
- 2718 - lors d'un premier don, informe le candidat au don de la technique et de ses conditions de
2719 réalisation.

2720 Le candidat au don jugé inapte est informé des motifs de son exclusion et orienté, lorsque cela s'avère
2721 nécessaire, vers une structure de prise en charge médicale.

2722 Lorsque le don ne peut être utilisé pour un usage thérapeutique, le donneur en est informé. Son
2723 consentement écrit doit être recueilli pour un don à destination non thérapeutique

2724 Lorsque le don impose la modification des caractéristiques du sang, avant le prélèvement, le médecin
2725 présent sur le site informe préalablement le donneur en vue de recueillir son consentement écrit.

2726 À la fin de l'entretien, le candidat au don appose sa signature sur la partie du questionnaire prévue à cet
2727 effet, conformément à l'article R. 1221-5 du code de la santé publique.

2728 La personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs contresigne ce document.

2729

2730 2. Contrôles biologiques à l'occasion du don

2731

2732 Dans les cas prévus ci-après, des contrôles biologiques sont réalisés pour confirmer l'aptitude au don.

2733 Ces contrôles se distinguent des analyses biologiques et tests de dépistage effectués lors de la
2734 qualification du don conformément aux textes réglementaires pris en application de l'article L. 1221-4 du
2735 code de la santé publique. Ils diffèrent selon le type de don et sont destinés à assurer la protection des
2736 donneurs ainsi que la qualité des produits sanguins préparés à partir de leur prélèvement.

2737

2738 2.1. Dispositions communes aux dons de sang total et des composants sanguins cellulaires.

2739 Le taux d'hémoglobine du donneur est celui défini par la réglementation en vigueur portant sur les
2740 critères de sélection des donneurs de sang.

2741

2742 2.2. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple ou combiné de plaquettes.

2743 Une numération plaquettaire est disponible avant le premier don par aphérèse plaquettaire puis au tout
2744 début du don pour tous les dons suivants.

2745 Le médecin de la collecte évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase.

2746

2747 2.3. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de plasma.

2748 Un dosage des protéines totales est effectué à l'occasion du premier don par aphérèse de plasma, puis
2749 au moins une fois par an. La teneur en protéines totales est au minimum de 60 g/l. Les résultats sont
2750 disponibles pour le don suivant. Toute anomalie de la protéinémie est explorée par électrophorèse des
2751 protéines plasmatiques.

2752 Le médecin de la collecte évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase.

2753

2754 2.4. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de granulocytes.

2755 Une numération formule sanguine est réalisée et disponible avant chaque don par aphérèse de
2756 granulocytes.

2757 Un bilan de l'hémostase est disponible avant le premier don par aphérèse de granulocytes, puis
2758 renouvelé à l'occasion de chaque don.

2759

2760 2.5. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de globules rouges.

2761 Une numération globulaire et plaquettaire est réalisée à l'occasion de chaque don.

2762 Un dosage de la ferritine est effectué à l'occasion du premier don. Si la concentration sanguine en
2763 ferritine sur le premier don est inférieure à 20 ng/ml, le donneur est exclu définitivement du don de
2764 globules rouges par aphérèse.
2765 Le médecin de collecte évalue la nécessité de réaliser un bilan de l'hémostase.

2766 2767 3. Règles de prélèvement

2768 Selon les différents types de dons, des règles relatives à la fréquence et à l'intervalle entre deux dons et
2769 au volume des prélèvements sont respectées. Elles sont définies, ainsi que leurs dérogations, par arrêté
2770 du ministre chargé de la santé relatif à la sélection des donneurs de sang.

2771 Le don dirigé reste exceptionnel. Seule la nécessité thérapeutique peut être invoquée pour justifier le
2772 non-respect du principe de l'anonymat du don du sang :

- 2773 - groupes rares ;
- 2774 - immunisation complexe.

2775 Le médecin apprécie au cas par cas les conditions qui rendent cette opération nécessaire au traitement
2776 du malade.

2777 Toute décision de prélever dérogeant aux règles de prélèvement est prise par le médecin ~~de collecte~~
2778 présent sur le site de collecte ou, à défaut, joignable en permanence par tout moyen de communication
2779 mentionné au 2° du II de l'article R1222-17 du Code de la santé publique et enregistrée par lui dans le
2780 dossier du donneur.

2781 2782 2783 V. – Prélèvement

2784 Des mesures sont prises afin d'éviter :

- 2785 - une contamination accidentelle des prélèvements ;
- 2786 - une dissémination du sang hors du système clos de recueil ;
- 2787 - un incident ou un accident chez le donneur, le personnel ou ultérieurement chez le receveur.

2788 2789 1. Installation

2790 L'installation du donneur a pour but de concilier des conditions techniques satisfaisantes pour le
2791 prélèvement avec le confort du donneur.

2792 À cette occasion, sont contrôlés :

- 2793 - l'identité du donneur (nom de naissance, premier prénom de l'état civil, ~~sexe~~, date ~~et lieu~~ de
2794 naissance);
- 2795 - l'identifiant unique du don, des poches de prélèvement et des échantillons biologiques ;
- 2796 - la réalisation de l'entretien et de l'examen pré-don.

2797 Tout changement de place du donneur impose un nouveau contrôle.

2800 Le personnel de prélèvement rappelle au donneur de l'avertir sans retard de toute sensation
2801 désagréable survenant au cours du prélèvement.

2802 2803 2804 2. Prélèvement et surveillance

2805 Le personnel de prélèvement assure la prise en charge du donneur et la surveillance du bon
2806 déroulement du prélèvement. Il est en particulier attentif à l'apparition de signes cliniques manifestant
2807 une intolérance au don.

2808 ~~La présence d'un médecin à proximité est indispensable.~~

2809 Chaque poche constituant le dispositif de prélèvement et chaque échantillon biologique sont identifiés
2810 pendant le don à l'aide de l'identifiant unique du don, après vérification de l'adéquation des identifiants
2811 donneur/don.

2812 L'organisation de l'EFS et du CTSA permet que soit assuré le lien informatique entre l'identifiant du
2813 donneur et l'identifiant du don figurant sur la fiche de prélèvement, les poches prélevées et les
2814 échantillons biologiques.

2815 Le contenu des échantillons biologiques, prélevés au moment du don, destinés à la qualification
2816 biologique du don et à la biobanque, ne provient pas de la poche principale de recueil du prélèvement.
2817 Les échantillons biologiques sont conservés de manière adéquate avant la qualification du don.

2818
2819
2820
2821

2822
2823
2824
2825
2826
2827
2828
2829
2830
2831
2832
2833
2834
2835
2836
2837
2838
2839
2840
2841
2842
2843
2844
2845
2846
2847
2848
2849
2850
2851
2852
2853
2854
2855
2856
2857
2858
2859
2860
2861
2862
2863
2864
2865
2866
2867
2868
2869
2870
2871
2872
2873
2874
2875
2876
2877
2878
2879
2880
2881

3. Repos et collation

Après le prélèvement, le donneur observe un temps de repos ~~médicament déterminé suffisant~~, au cours duquel une collation lui est offerte. Ce délai est destiné à prolonger le temps de surveillance du donneur après le prélèvement.

Le lieu de repos ~~n'est pas éloigné du médecin afin de permettre son intervention rapide en cas d'incident~~ reste sous le regard d'une personne habilitée à gérer les malaises.

Le personnel affecté à la collation reçoit une formation lui permettant de détecter les premiers signes de malaise, de répondre aux éventuelles questions des donneurs et de les orienter ~~vers le médecin~~ dès que leur santé ou la sécurité transfusionnelle sont en jeu, afin qu'il fasse appel, en l'absence de médecin présent sur le site de collecte, au médecin joignable ou le cas échéant aux services d'urgence.

Ce personnel reçoit également une formation portant sur l'hygiène alimentaire.

4. Information post-don

Un document post-don est remis au donneur indiquant notamment le numéro de téléphone de l'établissement et le service à contacter. Il attire l'attention du donneur sur la nécessité d'informer l'EFS ou le CTSA dans les plus brefs délais de toute :

- remise en cause des réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien pré-don ;
- survenue de symptômes évoquant une maladie ou un effet indésirable lié au don ;
- information qu'il juge utile de transmettre au médecin de collecte.

La prise en compte, par l'établissement, de l'information post-don est assurée de façon permanente.

5. Incidents et effets indésirables

Lorsqu'un incident, un effet indésirable survenant au cours ou à l'issue d'un prélèvement ou une nouvelle information transmise par le donneur sont susceptibles de mettre en cause la sécurité du donneur, du personnel ou du sang, des composants sanguins et des PSL préparés à partir des différents dons du donneur, une procédure précise la suite à donner afin que les décisions qui s'imposent soient prises dans les délais appropriés.

6. Circuit des produits issus du prélèvement et des échantillons biologiques

Les produits issus du prélèvement, séparés en fonction de leur statut et nature, et les échantillons biologiques sont placés dans des récipients de transport réservés à cet usage.

Les produits issus du prélèvement sur lesquels ont été constatées des anomalies devant entraîner leur destruction sont isolés, afin d'être par la suite détruits selon un procédé répondant à la réglementation en vigueur.

VI. – Comptes rendus d'activité

1. Comptes rendus de collecte

Ces documents permettent au personnel de relater les conditions de déroulement de chaque collecte et d'établir des tableaux de bord d'activité pouvant servir à améliorer l'organisation des collectes et la qualité de la sélection des donneurs.

Les comptes rendus ~~réalisés par le médecin responsable de l'équipe de collecte, rédigés par une personne présente sur le site de collecte~~ comprennent notamment une évaluation du déroulement et des conditions sanitaires de la collecte. Cette évaluation ainsi que d'autres facteurs tels que des résultats de qualification du don ou des données de veille sanitaire permettent le cas échéant de reconsidérer le maintien de la collecte concernée.

Par ailleurs, la cohérence entre chaque don et les poches prélevées doit être vérifiée et documentée.

2. Comptes rendus de prélèvement par aphérèse

Pour tout prélèvement par aphérèse, un compte rendu fait apparaître au minimum les points suivants :

- 2882 - l'identifiant du don ;
2883 - le matériel et les consommables utilisés (nature et le numéro de lot des solutions injectées et
2884 des dispositifs médicaux utilisés (séparateurs de cellules, poches à sang) et des protocoles/
2885 programmes d'aphérèse utilisés) ;
2886 - l'identité de la personne ayant effectué l'aphérèse ;
2887 - le déroulement de l'aphérèse.
2888
2889

2890 VII. – **Protocole de transfusion autologue**

2891 1. *Généralités*

2892 Une collaboration étroite entre l'équipe médicale de l'établissement préleveur et l'équipe médico-
2893 chirurgicale de l'établissement de santé est essentielle pour assurer l'information des patients et poser
2894 l'indication de la transfusion autologue programmée et du protocole adapté à chaque patient.

2895 Des mesures sont mises en œuvre dans les différentes étapes des activités transfusionnelles en vue
2896 d'une transfusion autologue dans les établissements préleveurs et dans les établissements de santé,
2897 pour éviter les risques de confusion entre les PSL autologues et homologues.

2898 Les PSL autologues sont strictement réservés à la personne prélevée et ne peuvent en aucun cas être
2899 utilisés pour autrui. Aussi, ils sont clairement identifiés comme tels, transportés et délivrés, séparément
2900 des dons de sang homologues de manière à empêcher la transfusion de ces produits à d'autres patients.
2901
2902

2903 2. *Personnel*

2904 L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

2905 Le personnel assurant les prélèvements autologues dispose de qualifications conformes aux textes
2906 réglementaires.
2907
2908

2909 3. *Locaux et matériels*

2910 L'organisation des activités dans l'établissement préleveur permet de séparer, de façon physique et/ou
2911 temporelle, les circuits du sang, des composants sanguins et des PSL autologues de ceux du sang, des
2912 composants sanguins et des PSL homologues.
2913
2914

2915 4. *Inclusion dans le protocole de prélèvement pour transfusion autologue programmée*

2916 Au niveau de l'EFS et du CTSA :

2917 Le candidat est informé sur :

- 2918 - les raisons qui justifient l'examen médical, la demande d'antécédents médicaux, les examens
2919 biologiques à effectuer sur le don et la signification du consentement éclairé ;
- 2920 - l'éventualité d'une exclusion et les raisons pour lesquelles la procédure de prélèvement ne
2921 pourrait être exécutée en cas de risque pour la santé de l'individu, en sa qualité de donneur ou
2922 de receveur de sang ou de PSL autologues ;
- 2923 - la protection des données personnelles et notamment le fait qu'il n'y aura pas de divulgation non
2924 autorisée de son identité, des informations relatives à sa santé ni des résultats des examens
2925 biologiques et des tests de dépistages pratiqués ;
- 2926 - la nature des procédures que comportent le prélèvement de sang autologue, les bénéfices, les
2927 effets indésirables, les risques fréquents ou graves, normalement prévisibles, et les
2928 inconvénients de la transfusion autologue programmée ;
- 2929 - l'éventualité que les PSL autologues ne puissent suffire aux exigences de la transfusion
2930 autologue prévue, la possibilité d'indisponibilité des poches prélevées et la possibilité de
2931 transfusion homologue en cours d'intervention ;
- 2932 - les raisons pour lesquelles le sang, ses composants ou les PSL autologues non utilisés sont
2933 écartés et ne pourront servir pour la transfusion d'autres patients ;
- 2934 - l'utilité des analyses biologiques et tests de dépistage préalables ou à l'occasion des
2935 prélèvements et la mention que les résultats peuvent entraîner son exclusion du processus du
2936 prélèvement et la destruction des poches de sang, des composants sanguins et des PSL
2937 autologues prélevés.
2938
2939
2940

2941 Ces informations donnent lieu à la remise d'une fiche permettant de recueillir le consentement libre et
2942 éclairé du patient ou de son représentant légal au niveau de l'EFS et du CTSA.
2943 Chaque prélèvement est obligatoirement précédé d'une consultation médicale afin d'évaluer la tolérance
2944 et l'aptitude au prélèvement et de rechercher une affection contre-indiquant le prélèvement.
2945 Les critères d'admissibilité des donneurs de sang homologues ne sont pas applicables aux candidats au
2946 prélèvement pour transfusion autologue programmée pour ce qui concerne l'âge, le poids, la
2947 concentration en hémoglobine, la concentration en protéines totales et la concentration en plaquettes.
2948 Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice des autres textes réglementaires fixant
2949 les critères de sélection des patients candidats au prélèvement pour une transfusion autologue
2950 programmée.

2951 Au cours de la consultation, le médecin de collecte:

- 2952 - s'assure de l'identité du patient, de sa concordance avec les informations recueillies ;
- 2953 - s'assure de la bonne compréhension par le patient des informations qui lui ont été fournies par le
2954 prescripteur ;
- 2955 - apprécie l'indication et la faisabilité du protocole à partir de l'état clinique de la personne, le cas
2956 échéant, des données biologiques fournies ;
- 2957 - définit la technique et les conditions de prélèvement en concertation avec le médecin
2958 prescripteur s'il y a lieu.

2959 À l'issue de l'entretien, le candidat au prélèvement autologue signe le questionnaire prévu à cet effet en
2960 vertu de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique. Ce questionnaire est contresigné par la
2961 personne habilitée à procéder à la sélection du candidat au prélèvement autologue qui a obtenu les
2962 renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux du donneur.

2963 Il convient de s'assurer préalablement de la réalisation d'une numération formule sanguine et, le cas
2964 échéant, d'un bilan martial, lorsque aucun résultat biologique de ce type n'est disponible.

2965 La décision définitive de prélever en vue de la transfusion autologue programmée est une décision
2966 médicale du médecin de l'EFS ou du CTSA fondée sur les données cliniques et paracliniques mises à sa
2967 disposition.

2968 Tout refus ou difficulté dans l'acceptation du protocole fera l'objet d'une concertation entre le médecin de
2969 l'EFS et du CTSA et le médecin prescripteur.

2970 Le médecin prescripteur et le patient concerné sont informés dans les plus brefs délais de l'existence
2971 d'une contre-indication et des motifs d'interdiction ou d'interruption du protocole.

2972

2973 5. Prélèvement

2974

2975 Le prélèvement relève de la compétence de l'EFS et du CTSA. Il est réalisé dans leurs locaux ou dans
2976 des locaux mis à sa disposition par un établissement de santé. Cette mise à disposition est régie par
2977 convention.

2978 Dans la mesure du possible, tous les prélèvements d'un même protocole sont réalisés au sein d'un seul
2979 établissement préleveur.

2980 Les patients et les donneurs ne se trouvent pas simultanément dans les mêmes zones lors du
2981 prélèvement.

2982 A l'occasion du premier prélèvement, un identifiant est attribué au patient inclus dans un protocole de
2983 prélèvement. Sa procédure d'affectation garantit son caractère unique non réutilisable à l'EFS et au
2984 CTSA.

2985 A l'occasion de chaque prélèvement, un identifiant est attribué à celui-ci. Sa procédure d'affectation
2986 garantit son caractère unique non réutilisable dans l'établissement de santé, l'EFS et le CTSA préleveur.

2987 Les identifiants du patient et des prélèvements permettent d'établir clairement leur caractère autologue
2988 de manière à empêcher tout risque de confusion avec les donneurs et les PSL homologues.

2989 Les dispositifs médicaux de prélèvement du sang et des composants sanguins autologues ont une
2990 présentation permettant de les différencier de ceux utilisés pour le sang et les composants sanguins
2991 homologues.

2992

2993 6. Conservation et transport

2994

2995 Les conditions de conservation et de transport des prélèvements autologues sont identiques à celles des
2996 prélèvements homologues.

2997 Les prélèvements autologues sont conservés et transportés dans des conteneurs différents de ceux des
2998 prélèvements homologues.

2999

3000

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE PRÉPARATION

3001

3002 **Principe**

3003

3004 Cette ligne directrice s'applique à l'EFS, au CTSA et, le cas échéant pour les opérations de
3005 décongélation de plasma thérapeutique, aux établissements de santé autorisés à conserver et délivrer
3006 des produits sanguins labiles. Elle fournit un cadre à l'organisation générale de la préparation des PSL et
3007 s'applique de la réception des produits issus des prélèvements à la conservation des PSL pour
3008 délivrance ou distribution.

3009 Les méthodes utilisées pour la préparation, le contrôle et la conservation permettent d'obtenir des PSL
3010 conformes aux spécifications définies dans les caractéristiques des PSL. Certaines opérations de
3011 préparation primaire et secondaire sont réalisées dans les secteurs de collecte, de délivrance ou de
3012 distribution.

3013 Elles peuvent alors être placées sous la responsabilité des personnes en charge de ces secteurs qui
3014 appliquent les dispositions de la présente décision.

3015 Lorsqu'une opération de préparation d'un produit ne peut être réalisée techniquement en circuit clos, des
3016 mesures particulières sont prises pour éviter les contaminations. En particulier lorsque cette opération
3017 est accompagnée d'un mélange de plusieurs dons en circuit ouvert, un référentiel est élaboré au niveau
3018 national par l'EFS et le CTSA et transmis à l'ANSM pour avis avant sa mise en œuvre et avant la mise
3019 en œuvre de toute modification spécifique. Il apporte un niveau de qualité et de sécurité équivalent aux
3020 exigences de la ligne directrice de fabrication des médicaments stériles et de la ligne directrice de
3021 fabrication des médicaments dérivés du sang des Bonnes Pratiques de fabrication prévues à l'article L.
3022 5121-5 du code de la santé publique.

3023 L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

3024

3025 **I. – Locaux**

3026

3027 Les flux du sang, des composants sanguins et des PSL associés aux différentes opérations de
3028 préparation sont clairement établis, respectent l'ordre chronologique des différentes phases de
3029 traitement et ne génèrent aucun risque lié à des croisements.

3030 Zone de livraison :

3031 Une zone est réservée à la livraison du sang et des composants sanguins issus du prélèvement. Elle est
3032 accessible au personnel extérieur au service.

3033 Zone de réception :

3034 Une zone est réservée à la réception du sang et des composants sanguins. Cette zone n'est accessible
3035 qu'au personnel autorisé.

3036 Si ces deux zones sont utilisées comme zone de conservation dans l'attente de traitement des produits,
3037 les conditions de conservation du sang et des composants sanguins, en particulier de température, sont
3038 maîtrisées.

3039 Les zones de livraison et de réception peuvent être situées dans le même local.

3040 L'ensemble des équipements et tous les dispositifs techniques sont utilisés conformément à des
3041 procédures validées.

3042

3043 **II. – Préparation**

3044

3045 **1. Généralités**

3046

3047 Lorsque de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts sont utilisés, ceux-ci font l'objet d'une
3048 validation par l'EFS et le CTSA et, en ce qui concerne les PSL, d'une évaluation en vue d'une inscription
3049 par l'ANSM sur la liste des caractéristiques des PSL prévue à l'article L. 1221-8 du code de la santé
3050 publique.

3051 Pour toutes les techniques standardisées de préparation, les limites pour chacune des variables
3052 susceptibles d'affecter l'efficacité de la préparation et les modes opératoires normalisés sont validés
3053 dans les conditions d'utilisation.

3054 Les préparations des PSL de nature différente sont séparées de façon physique ou temporelle.

3055 Toutes les précautions sont prises afin de préserver l'intégrité et la lisibilité de l'identifiant du don apposé
3056 lors du prélèvement.

3057 Lorsque du sang, des composants sanguins ou des PSL sont transférés dans un nouveau contenant, la
3058 traçabilité de ceux-ci est assurée avant la désolidarisation.

3059 Chaque service où est réalisée une opération de préparation dispose de la liste exhaustive des PSL qui
3060 y sont préparés.

3061
3062 *2. Produits issus du prélèvement*
3063

3064 Les PSL sont préparés soit à partir de sang total, soit en cours de prélèvement en recourant à la
3065 technique de l'aphérèse.

3066 La préparation et le devenir des PSL dépendent notamment du volume recueilli, de la durée du
3067 prélèvement, du délai et des températures de transport et de conservation entre le prélèvement et la
3068 préparation.

3069 L'EFS et le CTSA assurent la maîtrise de la conservation des produits issus du prélèvement selon des
3070 modalités validées répondant aux impératifs de la production, en fonction des opérations devant être
3071 effectuées.

3072 Certaines des opérations de préparation nécessitent, selon leur nature, un matériel et un environnement
3073 adéquats.

3074
3075 *3. Opérations de préparation*
3076

3077 Le texte ci-dessous se limite à la description des opérations les plus critiques.

3078
3079 *3.1. Réception.*

3080 Cette opération comporte :

- 3081 - un contrôle de cohérence avec les données issues du prélèvement ;
- 3082 - un contrôle unitaire du sang et des composants sanguins afin de s'assurer de leur conformité
3083 avec les spécificités établies pour la préparation.

3084
3085 *3.2. Séparation.*

3086 La séparation des différents composants sanguins est effectuée à l'aide de dispositifs manuels, semi-
3087 automatiques ou automatiques.

3088 Les différents programmes des dispositifs automatiques de séparation font l'objet de validation.

3089
3090 *3.3. Leucoréduction ou déleucocytation.*

3091 Le dispositif utilisé est intégré au dispositif de prélèvement ou connecté de façon stérile à la tubulure de
3092 la poche de sang ou des composants sanguins.

3093 Les différents dispositifs sont utilisés selon les recommandations du fournisseur. Si les conditions
3094 d'utilisation sont autres, elles font l'objet d'une validation permettant d'établir des limites pour chacune
3095 des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la leucoréduction.

3096
3097 *3.4. Soudure.*

3098 Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de mauvaise étanchéité de la soudure pouvant
3099 entraîner une contamination du produit.

3100
3101 *3.5. Connexion stérile.*

3102 Elle met en œuvre un dispositif permettant dans des conditions précisées et contrôlées, de connecter de
3103 façon stérile une tubulure à une autre. Ce procédé respecte les recommandations du fournisseur.

3104 Des moyens appropriés sont mis en œuvre pour s'assurer de l'état et de la propreté des éléments
3105 déterminant la qualité de la connexion stérile.

3106 Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de défaut d'étanchéité des soudures.

3107
3108 *3.6. Congélation.*

3109 La congélation des PSL s'effectue selon les exigences détaillées dans les caractéristiques
3110 réglementaires, le cas échéant à l'aide d'un cryoconservateur.

3111
3112 *3.7. Décongélation.*

3113 Les modalités et le matériel de décongélation sont adaptés au nombre de poches, à la présence ou non
3114 d'un cryoconservateur et aux caractéristiques du PSL concerné.

3115

3116 3.8. Mélange de produits.
3117 Lorsque des PSL sont mélangés, conformément aux caractéristiques des PSL autorisés pour être
3118 mélangés, le lien entre les identifiants des dons et l'identifiant unique du mélange est assuré.
3119

3120 3.9. Déplasmatisation.
3121 La déplasmatisation consiste à éliminer de façon aseptique la majeure partie du plasma d'un composant
3122 sanguin cellulaire.

3123 La méthode, le choix et le volume de la solution de lavage sont adaptés aux spécifications du produit à
3124 traiter.

3125
3126 3.10. Irradiation.
3127 Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de confusion entre un produit irradié et un
3128 produit non irradié. Tout produit irradié fait l'objet d'un ré-étiquetage ou d'un étiquetage complémentaire.
3129 Cette opération est tracée par l'EFS ou le CTSA, y compris lorsque l'irradiation est réalisée par un
3130 prestataire de service avec lequel une convention est établie.

3131
3132 3.11. Traitement pour atténuation d'agents pathogènes.
3133 Le contrôle de la qualité garantit que la concentration maximale en produit résiduel d'atténuation
3134 d'agents pathogènes dans le PSL est respectée, conformément aux caractéristiques des PSL prévues
3135 par l'article L. 1221-8 du code de la santé publique.

3136
3137 3.12. Etiquetage du PSL.
3138 L'objectif de l'étiquetage est de faire apparaître sur le PSL, de façon claire et lisible, les mentions et les
3139 caractéristiques figurant dans les caractéristiques prévues par l'article L. 1221-8 du code de la santé
3140 publique. Il n'est pas effectué en l'absence de la totalité des résultats des analyses biologiques réalisées
3141 selon l'article D. 1221-6 du code de la santé publique.

3142 Pour cela, il est fait appel à des opérations :

- 3143 - d'étiquetage ;
- 3144 - de ré-étiquetage ;
- 3145 - d'étiquetage complémentaire.

3146
3147 Il convient d'éviter par tous moyens appropriés le risque de non-concordance entre, d'une part,
3148 l'identifiant du don et celui figurant sur l'étiquette du PSL et, d'autre part, les mentions portées sur
3149 l'étiquette définitive et la nature du produit concerné.

3150 L'étiquetage des PSL est conforme aux dispositions décrites dans les caractéristiques réglementaires.

3151
3152

3153 **III. Conservation et transport des prélèvements**

3154
3155 Les conditions de conservation et de transport des prélèvements homologues et des tubes échantillons
3156 sont adaptées aux opérations de préparation des PSL.

3157 Ces conditions sont décrites en détail dans la ligne directrice relative au stockage, au transport et à la
3158 conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des produits sanguins labiles.

3159
3160

3161 **IV. – Contrôle de cohérence**

3162
3163 La cohérence entre les produits issus du prélèvement et ceux issus de la préparation est contrôlée.

3164
3165

3166 **V. – Préparation des PSL autologues**

3167
3168 La préparation des PSL repose sur l'application de la ligne directrice relative à la préparation dans le
3169 respect des principes de séparation entre le sang, les composants sanguins et les PSL autologues et les
3170 produits homologues.

3171 La cryoconservation des PSL autologues fait l'objet d'un protocole précis établi entre le médecin
3172 prescripteur et l'établissement préleveur dans l'intérêt du patient, face à des situations immunologiques
3173 ou pathologiques particulières.

3174 Les PSL autologues, produits finis, répondent aux caractéristiques réglementaires.

3175

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

3176
3177
3178
3179
3180
3181
3182
3183
3184
3185
3186
3187
3188
3189
3190
3191
3192
3193
3194
3195
3196
3197
3198
3199
3200
3201
3202
3203
3204
3205
3206
3207
3208
3209
3210
3211
3212
3213
3214
3215
3216
3217
3218
3219
3220
3221
3222
3223
3224
3225
3226
3227
3228
3229
3230
3231
3232
3233
3234
3235

Principe

Le contrôle de la qualité est une composante du système de management de la qualité. Il contribue, par l'exploitation des résultats de contrôle, à la maîtrise des procédés et des produits. Il est réalisé en référence à des caractéristiques réglementaires ou à des spécifications préétablies ou à un cahier des charges.

Le contrôle de la qualité concerne l'ensemble des produits ainsi que les matières premières, les échantillons, les consommables, les produits intermédiaires, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les locaux et matériels entrant dans leur processus de qualification, préparation et de prélèvement. Les processus de prélèvement et de préparation sont réalisés dans des conditions appropriées garantissant la maîtrise de la sécurité bactériologique des PSL.

Le contrôle de la qualité comprend :

- la mise en œuvre des contrôles, l'analyse des résultats et la conclusion d'acceptation ou de refus ;
- l'établissement des spécifications internes des produits ;
- l'élaboration et le suivi des plans de contrôle ;
- les méthodes de contrôle et leur validation ;
- la mise en œuvre de dispositions qui garantissent que les contrôles nécessaires et appropriés ont bien été effectués.

Les PSL, les matières premières et les consommables critiques ne sont pas utilisables tant que leur conformité au(x) référentiel(s) applicable(s) n'a pas été démontrée.

L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

I. – Organisation des contrôles

1.1. Dès lors que le procédé peut être standardisé, une méthode de maîtrise statistique des processus est mise en œuvre. Des contrôles réguliers sont mis en place à des étapes critiques des procédés afin de s'assurer de leur maîtrise par le respect des spécifications.

1.2. La vérification de la conformité d'un ensemble de produits issus d'un même procédé peut être établie sur la base d'un plan de contrôle par échantillonnage définissant effectifs et fréquence et établi selon des règles statistiques pertinentes.

1.3. Le plan de contrôle des PSL prend en compte le niveau de qualité limite défini pour chaque type de produit ainsi que les résultats des contrôles précédents. Ce niveau de qualité doit être défini pour les paramètres ou valeurs mentionnés dans les caractéristiques réglementaires et doit se reporter à une norme ou un référentiel validé.

1.4. L'échantillonnage du sang, des composants sanguins et des PSL est réalisé de sorte qu'il ne présente aucun risque pour le produit.

1.5. Les contrôles qualité in-process, effectués en zone de collecte ou de préparation par du personnel de ces secteurs ou par le personnel du contrôle de la qualité sont réalisés selon des procédures approuvées par la personne responsable du contrôle qualité.

1.6. Le contrôle à réception des consommables, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et des matières premières identifiés comme critiques est maîtrisé et documenté. Il peut être établi en partenariat avec le fournisseur, dans la mesure où l'objectivité de la conclusion de conformité est assurée.

1.7. Le laboratoire se dote de moyens de contrôle de la qualité interne et externe : mise en place d'échantillons contrôle qualité, abonnements à des contrôles qualité périodiques, échanges et confrontations inter-laboratoires.

1.8. Les données relatives au produit contrôlé, à la réalisation des contrôles, aux résultats obtenus et aux décisions d'acceptation ou de refus sont enregistrées.

1.9 Les conditions de conservation et de transport des prélèvements et des tubes échantillons sont adaptées aux opérations de préparation de contrôles de la qualité.

II. – Résultats

2.1. Les résultats des contrôles sont disponibles rapidement pour permettre, le cas échéant, l'application de mesures correctives adaptées ou le blocage du produit.

2.2. Les résultats et leur interprétation font l'objet d'une diffusion régulière auprès du personnel concerné, dans un délai adapté à la maîtrise du procédé.

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON

3236
3237
3238
3239
3240
3241
3242
3243
3244
3245
3246
3247
3248
3249
3250
3251
3252
3253
3254
3255
3256
3257
3258
3259
3260
3261
3262
3263
3264
3265
3266
3267
3268
3269
3270
3271
3272
3273
3274
3275
3276
3277
3278
3279
3280
3281
3282
3283
3284
3285
3286
3287
3288
3289
3290
3291
3292
3293
3294
3295

Principe

Cette ligne directrice s'applique à l'EFS et au CTSA.

La qualification biologique du don, appliquée au sang et aux composants sanguins, intègre :

- l'ensemble des analyses biologiques obligatoires, systématiques ou non, effectuées sur des échantillons provenant de l'activité de collecte ;
- le traitement d'informations disponibles liées au don ou au donneur utiles à la qualification biologique, notamment les données administratives et biologiques du donneur, les données de l'entretien pré-don, les informations post-don, les données de vigilance et les résultats du suivi de la qualité ;
- les autres analyses non obligatoires qui permettent de compléter les qualifications de PSL, afin de répondre à des utilisations thérapeutiques spécifiques.

L'ensemble de ces données concourt à l'établissement du statut du don.

La qualification biologique vise plusieurs objectifs :

- assurer la sécurité du receveur vis-à-vis des risques liés à la compatibilité immuno-hématologique et aux maladies transmissibles par le sang ;
- participer à l'information et au suivi du donneur lorsque des anomalies ou des particularités sont mises en évidence à l'occasion de ces analyses ;
- participer, au moyen des résultats biologiques recueillis, à des missions de santé publique.

I. – Personnel

L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

Les domaines de compétence spécifiques du responsable du laboratoire concernent notamment :

- la conformité aux normes requises par la réglementation française concernant les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- le suivi du contrôle de la qualité et la mise en œuvre des mesures correctives, si nécessaire.

II. – Locaux

Les locaux sont organisés de façon à garantir, en particulier :

- un ordre logique afin de minimiser les contaminations des échantillons ;
- le principe des flux à sens unique : matériel propre/sale, échantillon non testé/testé, dispositifs en stock/dispositifs en cours d'utilisation.

Ces différents flux sont décrits dans un document.

Le nettoyage, les aménagements et les réparations ne présentent aucun risque pour la qualité des analyses biologiques et le traitement des résultats.

La zone d'analyse est organisée en postes de travail disposés selon l'ordre logique des opérations à réaliser afin de prévenir tout risque d'erreur et de contamination dans le déroulement des étapes de l'analyse. Une aire de travail est aménagée pour permettre le traitement des données et des résultats.

III. – Automatisation et informatisation

Les méthodologies mises en œuvre pour la qualification biologique du don imposent, chaque fois que c'est possible, l'automatisation et l'informatisation des analyses.

Lorsque l'informatisation et l'automatisation ne sont pas possibles, des procédures spécifiques précisent les modalités techniques d'exécution manuelle des analyses et de saisie des résultats.

En cas de panne des automates ou du système informatique, le recours à des procédures spécifiques d'exécution manuelle des analyses est strictement limité à l'urgence.

L'automatisation et l'informatisation concernent :

- le traitement des informations utiles à la qualification biologique du don liées au don et au donneur ;
- la gestion, le fonctionnement, la connexion et le contrôle des automates ;
- le contrôle de qualité et les validations des résultats d'analyse ;
- la gestion des données concourant à l'établissement du statut du don et à la mise à jour des informations concernant le donneur ;

3296 - la traçabilité.

3297

3298 IV. – **Gestion des échantillons**

3299

3300 1. *Généralités*

3301

3302 L'échantillon est caractérisé en termes de contenant et de contenu.

3303 Le contenant garantit l'intégrité du contenu, la sécurité du personnel et de l'environnement. Il est validé pour le processus analytique dont il fait l'objet. Il est identifié par un numéro de don.

3304 Le format d'identification des échantillons permet de différencier les échantillons des donneurs, des témoins et des contrôles de qualité et ceux des patients, le cas échéant, afin de prévenir tout risque de confusion.

3305 La prise en charge des échantillons ou des supports permet d'éviter les erreurs techniques et humaines et de minimiser les risques encourus par le personnel et l'environnement.

3306 Pour toute analyse automatisée, l'identification positive des échantillons à tester est réalisée. La lecture de l'identifiant est contrôlée et auto-validée.

3307

3308 2. *Phase pré-analytique*

3309

3310 La phase pré-analytique englobe les événements partant de la réception des échantillons au laboratoire jusqu'à la mise à disposition pour le procédé analytique. Les conditions de transport, conservation et traitement des échantillons durant la phase pré-analytique sont définies et validées pour les analyses à réaliser.

3311 Une procédure précise les contrôles à la réception des échantillons et prévoit l'attitude à adopter en cas de non-conformité.

3312

3313 3. *Conditions de conservation*

3314

3315 Un échantillon de chaque don est conservé au minimum jusqu'à l'étiquetage des produits issus de ce don.

3316 Les conditions de conservation (température, durée) sont validées pour chaque analyse.

3317

3318 V. – **Analyses biologiques**

3319

3320 Les analyses biologiques à réaliser sur les prélèvements effectués à l'occasion du don de sang sont fixées par les textes réglementaires en vigueur.

3321 Le don est qualifié sur la base des résultats des analyses biologiques obligatoires, si nécessaire des analyses complémentaires après prise en compte du statut immuno-hématologique du donneur et des résultats antérieurs de la qualification biologique du don ou du prélèvement de contrôle antérieur, lorsqu'ils existent.

3322

3323 Les modalités techniques de mise en œuvre des analyses et les algorithmes décisionnels qui les organisent font l'objet de référentiels élaborés au niveau national par l'EFS et le CTSA et transmis à l'ANSM pour avis avant leur mise en œuvre et avant la mise en œuvre de toute modification spécifique.

3324

3325 Des procédures et algorithmes clairement définis, considérés comme des référentiels élaborés au niveau national par l'EFS et le CTSA, transmis à l'ANSM pour avis avant sa mise en œuvre et avant la mise en œuvre de toute modification spécifique, déterminent la conduite à tenir en cas de discordance avec l'antériorité ou en cas de résultat réactif répétable. Dans ce dernier cas, les dons concernés sont exclus de l'usage thérapeutique. En outre, une exploration complémentaire comprenant des tests de confirmation appropriés est effectuée.

3326

3327 Des procédures et des modes opératoires sont rédigés pour chaque analyse.

3328 En cas d'anomalie identifiée sur le lien don-donneur portant soit sur le don en cours, soit sur le don antérieur, une procédure nationale, définie par l'EFS et le CTSA, décrit la conduite à tenir pour qualifier le don et définir le statut du donneur.

3329 Une procédure nationale définit pour chaque analyse les informations qui sont délivrées au donneur en cas de résultat anormal ou de particularités biologiques. La communication de cette information implique notamment le responsable du laboratoire et le médecin responsable des collectes.

3330

3355 La qualification biologique du don nécessite la preuve que ce procédé analytique permet d'atteindre les
3356 résultats escomptés, à savoir :

3357

3358 1. *La validation des méthodes*

3359

3360 La validation des méthodes vise à établir et garantir les performances du processus analytique.

3361 Avant leur mise en œuvre, les processus de qualification biologique des dons sont validés pour un
3362 consommable, un réactif, un matériel donné, une informatique et son paramétrage dans un
3363 environnement donné, conformément à un protocole.

3364 Toute modification fait l'objet d'une validation qui, dans ce cas, peut porter sur un ou plusieurs
3365 paramètres selon le type et l'importance de la modification apportée. Toute validation fait l'objet d'un
3366 rapport signé, daté et archivé.

3367

3368 2. *La validation analytique*

3369

3370 La validation analytique est réalisée par le personnel technique au moyen d'un système automatisé de
3371 validation. Elle est tracée et :

3372 - garantit que les conditions techniques de réalisation des analyses sont conformes aux
3373 procédures ;

3374 - vérifie que le fonctionnement des procédés analytiques est en conformité avec le système
3375 qualité mis en place au sein du laboratoire.

3376

3377 La méthode de maîtrise statistique des processus participe à la validation analytique.

3378

3379 La qualité des tests de laboratoire est régulièrement évaluée, par la participation à un système de
3380 contrôle de qualité externe.

3381

3382 3. *La validation biologique*

3383

3384 La validation biologique est l'étape ultime de la qualification qui permet l'étiquetage du produit et la mise
3385 à jour des antériorités du statut du donneur. La responsabilité de la validation biologique est assumée
3386 par le responsable du laboratoire, au moyen d'un système automatisé de validation. Cette validation fait
3387 l'objet de procédures.

3388 Pour chaque type d'analyse, le résultat interprété issu de la mise en œuvre de l'algorithme de
3389 qualification est confronté avec les données disponibles rattachées au donneur.

3390 En cas d'événement susceptible de remettre en question un résultat déjà transféré, une procédure
3391 permet le blocage immédiat du sang, des composants sanguins et des PSL correspondant à ce don afin
3392 d'empêcher leur distribution, leur délivrance et leur utilisation.

3393

3394 VI. – **Traçabilité**

3395

3396 Le système de traçabilité permet :

3397 - par l'identifiant unique du don, de faire le lien entre le don et le résultat d'analyse d'une part, et
3398 d'autre part, le donneur et les résultats des analyses pratiquées sur les dons antérieurs ;

3399 - d'associer en clair à chaque identifiant unique du don le résultat interprété de l'analyse mais
3400 aussi toutes les données intermédiaires et les identifications des contrôles, témoins, dispositifs
3401 critiques et opérateurs ayant participé à la production de ces données.

3402

3403 La capacité du système de traçabilité à réaliser ces associations est périodiquement évaluée.

3404 Toute modification de données de traçabilité est tracée et justifiée.

3405

3406 VII. **Conservation et transport des tubes échantillons**

3407

3408 Les conditions de conservation et de transport des tubes échantillons sont adaptées aux opérations de
3409 qualification biologique du don.

3410 Ces conditions sont décrites en détail dans la ligne directrice relative au stockage, au transport et à la
3411 conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des produits sanguins labiles.

3412

3413 **VIII. – Qualification biologique des PSL autologues**

3414

3415 La qualification biologique repose sur l'application de la ligne directrice relative à la qualification
3416 biologique du don dans le respect des dispositions spécifiques à la transfusion autologue relatives aux
3417 analyses biologiques et tests de dépistage fixés par la réglementation en vigueur en application de
3418 l'article L. 1221-4 du code de la santé publique.

3419 Des algorithmes décisionnels spécifiques à cette qualification sont mis en œuvre.

3420

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX ACTIVITÉS DE DÉLIVRANCE ET DE DISTRIBUTION

3421
3422
3423
3424
3425
3426
3427
3428
3429
3430
3431
3432
3433
3434
3435
3436
3437
3438
3439
3440
3441
3442
3443
3444
3445
3446
3447
3448
3449
3450
3451
3452
3453
3454
3455
3456
3457
3458
3459
3460
3461
3462
3463
3464
3465
3466
3467
3468
3469
3470
3471
3472
3473
3474
3475

Principe

La ligne directrice relative à la délivrance et à la distribution décrit le processus transfusionnel qui intègre :

- la maîtrise des circuits dans les sites des ETS et les dépôts de sang depuis la réception des PSL en vue de l'administration à des patients d'un établissement de santé ou, le cas échéant, d'un groupement de coopération sanitaire pour leur usage thérapeutique et dans les sites des ETS effectuant la fourniture de produits de PSL aux établissements de santé gérant un dépôt de sang, aux autres sites du même établissement, à d'autres ETS ou aux fabricants de produits de santé dérivés du sang ;
- la maîtrise des informations et des documents depuis la prescription jusqu'à l'établissement de la confirmation de la transfusion ;
- le conseil transfusionnel.

I. – Délivrance

Cette partie s'applique à l'EFS, au CTSA et aux établissements de santé autorisés à conserver et délivrer des PSL.

1. Personnel

L'activité de délivrance des PSL est placée sous l'autorité d'un docteur en médecine au sens de l'article L. 4111-1 du CSP ou d'un pharmacien au sens de l'article L. 4221-1 du CSP.

Le personnel possède l'une des qualifications prévues à l'article R. 1222-23 du CSP.

L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

2. Locaux

Une signalétique extérieure claire permet d'atteindre les locaux dédiés à l'activité de délivrance. Les zones de délivrance, de conservation et le cas échéant, de préparation secondaire, sont clairement identifiées et réservées à ces activités. La zone de délivrance est située à proximité des lieux de conservation des PSL.

La zone de délivrance est organisée de manière à assurer :

- l'accueil pour les personnes étrangères au service ;
- la réception des prescriptions de PSL
- la préparation des commandes de PSL
- les opérations de préparation le cas échéant
- la vérification ultime entre les poches choisies, la prescription et le bon de délivrance
- le colisage des PSL ;
- la réception des PSL qui entrent en stock ou font l'objet de rappel ou de retour.

Cette zone dispose de moyens de communication rapides adaptés à l'activité et à l'urgence.

3. Modalités de la délivrance

Les durées et conditions de conservation des PSL sont conformes aux caractéristiques des PSL.

L'aspect du produit et l'intégrité du contenant et de l'étiquetage sont contrôlés lors de la délivrance.

À l'EFS et au CTSA, l'activité de délivrance des PSL est assistée d'un système informatisé permettant de gérer :

- la traçabilité ;
- les stocks de PSL ;
- les données statistiques de délivrance.

Pour les dépôts, les conditions d'informatisation des dépôts de sang répondent à la réglementation en vigueur.

3476 3.1. Généralités.
3477
3478 3.1.1. L'ordonnance.
3479 Quel que soit le type de produit, l'ordonnance est remplie avec précision sur un support papier ou
3480 électronique et comporte notamment :

- 3481 - l'identification de l'établissement de santé demandeur et du service ;
- 3482 - l'identification du médecin prescripteur : cette identification sera complétée par sa signature si
3483 elle est remplie manuellement ou par son identification dans le système d'information de
3484 l'Etablissement de santé pour la prescription informatisée ;
- 3485 - l'identification du patient : nom de naissance, premier prénom d'état civil, date de naissance,
3486 sexe, le cas échéant, le lieu de naissance : l'ordre de ces items est indifférent à condition que ce
3487 soit sans équivoque ;
- 3488 - la date de la prescription ;
- 3489 - la date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits ;
- 3490 - le type, la quantité, la qualification des PSL, le cas échéant ;
- 3491 - le degré d'urgence transfusionnelle.

3492
3493 Elle est accompagnée, le cas échéant :
3494 - des données biologiques immuno-hématologiques,
3495 - des informations cliniques ou biologiques utiles en respectant la confidentialité de celles-ci,
3496 - des protocoles transfusionnels.
3497

3498 Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité d'un PSL fait l'objet
3499 d'une concertation entre le service de délivrance et le service de soins. Les modifications de prescription
3500 initiale, hors celles faisant l'objet d'un protocole transfusionnel validé par l'établissement de santé ou
3501 d'une recommandation de la HAS, seront formellement validées par un médecin ou un pharmacien
3502 habilité au conseil transfusionnel.

3503 Les établissements de transfusion sanguine contribuent à la mise en place d'échanges d'informations
3504 permettant de limiter les situations de délivrance en urgence. Les situations immunologiques complexes
3505 font l'objet d'une information au service de délivrance afin de prévoir des solutions adaptées. Les
3506 résultats d'analyse et si possible les échantillons sont transmis afin d'assurer la disponibilité des PSL,
3507 particulièrement pour les femmes enceintes immunisées.
3508

3509 3.1.2. La sélection des PSL en vue de la délivrance.
3510 Pour cette sélection, les examens d'immuno-hématologie érythrocytaire sont réalisés conformément aux
3511 dispositions de l'arrêté prévu à l'article L. 6211-22 du CSP.
3512 Les résultats de ces analyses immuno-hématologiques sont accessibles selon la réglementation en
3513 vigueur. Ils sont transmis par voie électronique pour être intégrés sans saisie manuelle dans le système
3514 d'information de la structure de délivrance des produits sanguins labiles afin de sécuriser les opérations
3515 de délivrance de ces produits.
3516 Le contrôle de la concordance entre les données de l'ordonnance, des résultats immuno-hématologiques
3517 et de l'historique du patient, lorsqu'il existe, est assuré.
3518 Les modalités de ce contrôle sont documentées.
3519

3520 Toute discordance entre ces données bloque la sélection et impose de contacter le service prescripteur
3521 sans toutefois retarder la délivrance de PSL en situation d'urgence vitale. L'historique des transfusions et
3522 des résultats immuno-hématologiques et des commandes ayant servi à la délivrance est tenu à jour par
3523 l'établissement de transfusion sanguine référent ou le dépôt de sang.
3524 La sélection est assurée selon les modalités décrites dans le paragraphe 3, à l'aide d'un système
3525 informatisé de traitement de l'information, qui permet de sécuriser la sélection des produits en
3526 confrontant :

- 3527 - les caractéristiques immuno-hématologiques du patient ;
- 3528 - les caractéristiques du PSL à attribuer ;
- 3529 - les protocoles transfusionnels, lorsqu'ils existent.

3530
3531 Une procédure permet d'assurer, en mode dégradé, la sécurité de la sélection et la traçabilité dans les
3532 cas suivants :

- 3533 - anomalie de transfert informatique de données nécessaires à la sélection ;
- 3534 - indisponibilité du système informatisé ;
- 3535 - situation d'urgence vitale et vitale immédiate.

3536
3537 3.1.3. La fiche de délivrance.
3538 Le type et les identifiants des produits sélectionnés sont systématiquement enregistrés avec l'identité et
3539 l'identifiant, le cas échéant, du patient destinataire.
3540 Une fiche de délivrance (FD) accompagne chaque délivrance de PSL. Elle comporte l'association
3541 systématique de l'identification des produits délivrés et de l'identité du patient avec l'identifiant, ainsi que
3542 les caractéristiques immuno-hématologiques du patient et des PSL délivrés, le cas échéant.
3543 Elle rappelle le caractère obligatoire :
3544 - du contrôle de concordance des documents et des PSL à réception dans le service de soins ;
3545 - des deux temps du contrôle ultime pré-transfusionnel en présence du malade :
3546 - le contrôle ultime de concordance des documents ;
3547 - le contrôle ultime de la compatibilité ABO en présence du patient pour les CGR.
3548 La transfusion de tout PSL débute au plus tard dans les six heures qui suivent l'heure de sa réception
3549 dans le service de soins, dans les limites de sa péremption en s'assurant des bonnes conditions de
3550 transport. La date et l'heure de la délivrance sont clairement notifiées au service de soins. L'heure de
3551 réception des PSL au service de soins ainsi que celle de la transfusion sont enregistrées (notées) sur le
3552 document de retour de traçabilité.
3553
3554 3.2. Cas particuliers.
3555 Dans certains cas, les PSL font l'objet d'une préparation secondaire avant leur délivrance ; cette
3556 opération est réalisée en conformité avec la ligne directrice de préparation.
3557 En cas de présence d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires dans le concentré de globules rouges ou
3558 de plaquettes, les produits sont délivrés selon une procédure permettant d'assurer la sécurité
3559 immunologique de la transfusion et l'information du prescripteur et du personnel de santé en charge de
3560 la transfusion du patient.
3561 Cas des femmes enceintes dont la RAI est positive : Dans cette situation immunologique, en dehors des
3562 injections d'immunoglobulines anti-D, le service de soins ou le laboratoire à l'origine de la découverte
3563 informe le service de délivrance afin de prévoir des solutions adaptées en transmettant les résultats et
3564 prévoit la transmission de tubes échantillons pour que des épreuves de compatibilité puissent être
3565 réalisées si des PSL doivent être mis à disposition, pendant la grossesse (transfusion in utéro) et au
3566 moment de l'accouchement pour la maman et le nouveau-né.
3567
3568 3.3. Sélection de concentrés de globules rouges (CGR)
3569 La transfusion de CGR est réalisée dans le respect de la sécurité immunologique des groupes
3570 érythrocytaires.
3571 Un résultat d'analyse de recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires (RAI) est obligatoire pour la
3572 sélection de CGR. A défaut, un échantillon biologique permettant de réaliser cet examen accompagne la
3573 prescription.
3574 Le délai habituel de validité de la RAI est de trois jours. Sur indication formelle du prescripteur ou dans le
3575 cadre d'un protocole transfusionnel préétabli, en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres
3576 épisodes immunisants (grossesse, greffe...) dans les six mois précédents, le délai de validité d'une RAI
3577 négative peut être porté à vingt et un jours.
3578 Des protocoles de fonctionnement sont établis entre le prescripteur et le laboratoire réalisant les
3579 épreuves de compatibilité.
3580
3581 3.4. Sélection de concentrés plaquettaires.
3582 L'ordonnance comporte également :
3583 - le poids du patient ;
3584 - la numération plaquettaire datée ;
3585 - la posologie souhaitée.
3586 La règle de la transfusion plaquettaire est, chaque fois que cela est possible, la compatibilité cellulaire
3587 ABO.
3588 Du fait de sa rareté, et de son délai de péremption, le produit le plus adapté est choisi en tenant compte
3589 de l'efficacité recherchée et de l'adéquation des caractéristiques du patient et de celles des produits
3590 disponibles.
3591 Le site de délivrance est informé en cas d'inefficacité transfusionnelle par le service prescripteur.
3592
3593
3594 3.5. Sélection de concentrés de granulocytes.

3595 Les indications restrictives de ces produits imposent une étude du dossier clinique en concertation avec
3596 le prescripteur conduisant à un accord écrit. Ces produits sont systématiquement irradiés.

3597

3598 3.6. Sélection de plasma thérapeutique.

3599 "La transfusion de plasma thérapeutique obéit aux règles de compatibilité ABO adaptée au plasma. Ses
3600 indications font l'objet de recommandations. Sauf circonstance exceptionnelle, le plasma conservé
3601 congelé est délivré décongelé.

3602

3603 4. *Transfusion néonatale et pédiatrique*

3604 Les particularités dues aux caractéristiques physiologiques de cet âge et aux caractéristiques
3605 immunologiques de la période néonatale nécessitant des transfusions compatibles avec les anticorps de
3606 la mère et les antigènes de l'enfant, figurent dans les recommandations HAS en vigueur tant en termes
3607 de données IH que des protocoles transfusionnels

3608

3609 5. *Urgence*

3610 L'urgence est précisée par le prescripteur et est indiquée sur l'ordonnance au moyen d'une mention
3611 claire et spécifique.

3612 Pour l'urgence transfusionnelle, trois degrés sont définis : l'urgence vitale immédiate (UVI), l'urgence
3613 vitale (UV) et l'urgence relative (UR). Ces niveaux d'urgence permettent le cas échéant de délivrer les
3614 PSL en l'absence de certaines données sur le patient normalement requises. Des recommandations
3615 précisent les méthodes permettant de réduire les risques qui en découlent.

3616 La situation clinique pouvant se modifier à tout moment, il est possible de requalifier le niveau d'urgence.

3617 Des procédures sont mises en place, garantissant notamment l'échange d'informations et la mise à
3618 disposition des produits par le site dans des délais adaptés à l'urgence, en accord avec les médecins
3619 prescripteurs ou l'instance de l'établissement de santé chargée de la sécurité transfusionnelle et de
3620 l'hémovigilance.

3621

3622 6- *Réservation* :

3623 En cas de réservation préalable de PSL en vue d'une délivrance, les modalités de réservation, physique
3624 et informatique, sont détaillées dans une procédure, ainsi que la confirmation en commande ferme ou
3625 son annulation.

3626

3627 7-*Contrôle lors du colisage* :

3628 Avant la fermeture du colis, l'aspect du produit, la vérification de la cohérence entre la prescription, la
3629 fiche de délivrance, les résultats immuno-hématologiques et les produits délivrés sont vérifiés.

3630

3631 8. *Remise des PSL*

3632

3633 La remise des PSL à la personne qui en assure le transport est réalisée sur la base de tout support
3634 permettant l'identification du receveur (document de retrait, étiquette, ordonnance, message
3635 électronique...) mentionnant les trois données suivantes de son identité : nom de naissance (nom de
3636 jeune fille pour les femmes mariées), prénom et date de naissance ainsi que l'identification de
3637 l'établissement de santé destinataire.

3638 Le même support mentionne également l'identification de l'établissement de santé destinataire et le cas
3639 échéant, l'identification du service prescripteur.

3640 Ces données sont confrontées avec celles figurant sur le colis. En urgence vitale et urgence vitale
3641 immédiate, il peut être dérogé à cette exigence.

3642 Si un réseau de transport automatisé relie le site de délivrance ou le dépôt au service transfuseur, ce
3643 dispositif fait l'objet d'une qualification. Le responsable de la délivrance autorise son utilisation sur la
3644 base du document de qualification, des procédures d'utilisation et de l'existence d'une procédure en
3645 mode dégradé. Ces modalités permettent de garantir notamment que le bon PSL parvient au bon service
3646 de soins pour le bon patient au bon moment pour la transfusion. Le document décrivant l'architecture du
3647 système doit être tenu à jour.

3648

3649 II. – **Distribution**

3650

3651 Cette partie ne s'applique qu'à l'EFS et au CTSA, seuls établissements pouvant distribuer conformément
3652 à la réglementation en vigueur (article R. 1221-17 du code de la santé publique).

3653

3654 1. *Personnel*

3655 Le personnel possède l'une des qualifications prévues à l'article R. 1222-23 du code de la santé
3656 publique.

3657 L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

3658

3659 *2. Locaux*

3660 Les zones de distribution et de conservation sont clairement identifiées et réservées à ces activités et, le
3661 cas échéant, aux activités de préparation secondaire ou de délivrance.

3662 La zone de distribution est située à proximité des lieux de conservation des PSL et est organisée de
3663 manière à assurer :

3664 - la réception des commandes de distribution ;

3665 - la préparation des commandes de PSL ;

3666 - le colisage des PSL ;

3667 - l'opération finale de distribution.

3668

3669 *3. Modalités de distribution*

3670 Dans certains cas, les PSL font l'objet d'une préparation secondaire avant leur distribution; cette
3671 opération est réalisée en conformité avec la ligne directrice de préparation.

3672

3673 Un bon de livraison (BL) accompagne les produits. Il mentionne :

3674 - l'identification du site transfusionnel ;

3675 - l'identification du demandeur et du site destinataire si celui-ci est différent du site du demandeur;

3676 - la date de la commande ou un planning de quantités préétabli ;

3677 - la date et l'heure de la distribution ;

3678 - l'identification, le type et la quantité de PSL et les qualifications si nécessaire.

3679

3680 Les données relatives aux produits sont obligatoirement transmises par voie électronique sécurisée et
3681 selon les normes en vigueur vers l'établissement destinataire, qui devra les incorporer à son système
3682 d'information sans saisie manuelle, après vérification électronique de la cohérence entre ces données et
3683 les PSL effectivement reçus, sauf si la réglementation l'en dispense expressément.

3684

3685 **III. – Conseil transfusionnel**

3686

3687 Le conseil transfusionnel est organisé de façon à être assuré en permanence.

3688 Dans tous les cas, la fonction de conseil transfusionnel est exercée par une personne qui satisfait aux
3689 conditions requises par l'article R. 1222-24 du CSP.

3690 Le responsable de la délivrance conjointement avec le responsable du conseil transfusionnel (si cette
3691 fonction n'est pas assurée par la même personne) définissent les modalités d'exercice pratique du
3692 conseil transfusionnel.

3693

3694 **IV. – Contrôle et gestion des PSL**

3695

3696 *1. PSL en stock*

3697 Une composition des stocks comprenant un seuil minimum est définie en fonction des besoins. Des états
3698 et des inventaires sont établis selon des périodicités prédéfinies.

3699

3700 *2. Reprise des produits.*

3701 - Les produits devenus non conformes.

3702 Il s'agit de PSL périmés, altérés, détériorés, souillés, non utilisés dans les délais réglementaires.
3703 D'autres peuvent être rappelés, avoir fait l'objet d'une mise en quarantaine par l'EFS, le CTSA ou le
3704 dépôt de sang.-

3705 Ces produits doivent être identifiés, isolés et retournés à l'EFS référent ou au CTSA qui a réalisé la
3706 délivrance ou la distribution à fin de destruction.

3707 À réception, l'EFS référent ou le CTSA qui a réalisé la délivrance ou la distribution enregistre ce retour et
3708 la cause correspondante.

3709 À défaut, l'établissement de santé communique à l'EFS référent ou au CTSA l'identification (numéro et
3710 nature du produit), la cause et la date de destruction du produit. Ce dernier prend, en concertation avec
3711 les responsables concernés et notamment l'instance de l'établissement de santé chargée de la sécurité
3712 transfusionnelle et de l'hémovigilance, les mesures adaptées pour réduire le nombre des produits
3713 détruits.

3714
3715 - Les produits conformes
3716 Ces produits ne peuvent être remis en stock et en statut délivrable qu'avec la preuve de la conformité
3717 des conditions de leur conservation et de transport.

3718
3719 *3. Confirmation de la transfusion*
3720 Le lien entre le produit délivré et le receveur effectif est établi par la personne ayant effectué la
3721 transfusion.
3722 La confirmation de la transfusion consiste à enregistrer ce lien ou le devenir du produit non transfusé.
3723 Cette information est enregistrée et transmise selon des modalités définies entre l'établissement de
3724 santé et l'EFS référent ou le CTSA qui a réalisé la délivrance ou la distribution.
3725 La finalité de cette opération est la mise à jour des fichiers receveurs de l'établissement de santé, de
3726 l'EFS et du CTSA. Il est recommandé que cette opération de traçabilité soit réalisée par des moyens
3727 informatiques.

3728
3729 **V. – Conservation et transport des PSL**
3730
3731 Les conditions de conservation et de transport des PSL sont adaptées à leurs opérations de distribution
3732 et de délivrance.
3733 Ces conditions sont décrites en détail dans la ligne directrice relative au stockage, au transport et à la
3734 conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des produits sanguins labiles.

3735
3736 **VI. – Transport automatisé des PSL**
3737
3738 *1. Généralités*
3739 Le système de transport automatisé des PSL est sécurisé pour que les PSL arrivent au bon service
3740 prescripteur (demandeur) et au bon patient au bon moment. Ce système est validé par l'établissement
3741 de santé et l'ETS est destinataire du rapport de validation.
3742 S'il ne fonctionne pas 24h/24, 7j/7, ou en cas de panne ou d'incident, une procédure alternative prévue
3743 et validée par l'ES est communiquée au dépôt ou au service de délivrance pour assurer la continuité de
3744 la délivrance et de transport des PSL, en particulier, pour les situations d'urgence.
3745 L'accès au dispositif de transport automatisé des PSL est réservé aux personnes autorisées de
3746 l'établissement expéditeur et de l'établissement destinataire. Les lieux d'accès à ce dispositif de
3747 transport ne sont pas utilisés comme lieu de passage par le personnel qui n'y travaille pas.
3748 Les emballages extérieurs servant au transport sont maintenus propres et des modes opératoires de
3749 nettoyage et de désinfection de ces emballages sont rédigés.
3750 En cas de fuite d'un colis ayant occasionné le déversement d'un produit dans l'emballage secondaire
3751 et/ou dans le dispositif de transport, une désinfection est réalisée conformément aux consignes
3752 transmises par l'établissement de santé à la personne chargée de la maintenance de ce dispositif de
3753 transport.

3754
3755 *2. Qualification*
3756 Le dossier de qualification du dispositif de transport automatisé est fondé sur une analyse préliminaire de
3757 risques et mentionne notamment :
3758 - les aspects organisationnels :
3759 o un contrôle et une mise à jour périodique de l'annuaire des adresses d'expédition et de
3760 réception ;
3761 o l'accès au niveau de chaque gare des procédures d'utilisation et de la procédure
3762 dégradée en cas de panne ou d'indisponibilité du dispositif ;
3763 - la sécurisation de la réception avec les moyens suivants :
3764 o accès sécurisé de la gare d'arrivée réservé au personnel habilité ;
3765 o mise à jour des annuaires des agents et cartographie des services desservis ;
3766 - des procédures d'envoi et de réception (document de remise ou modalités de remise, accusé
3767 réception, ou confirmation de livraison) ;
3768 - la formation des utilisateurs de gares destinataires à la procédure de réception.

3769
3770 Pour les gares desservant plusieurs services à la fois, une procédure sécurise l'acheminement des PSL
3771 à chacun des services.
3772

3773 Un téléphone fixe ou mobile doit être accessible pour appel de la gare expéditrice en cas de non
3774 réception.

3775

3776 *3. Modalités de la remontée et de l'analyse des dysfonctionnements*

3777 Les dysfonctionnements sont signalés en parallèle, à la fois auprès du personnel des services
3778 techniques/prestataires de maintenance et auprès du personnel utilisateur. Ces signalements
3779 d'anomalies doivent faire l'objet d'analyse au fil de l'eau et l'ensemble des utilisateurs du dispositif doit
3780 être impliqué dans ces analyses d'incidents.

3781 Il faut prévoir des retours d'information réguliers aux utilisateurs sur les incidents. Les utilisateurs sont
3782 impliqués dans l'évaluation du fonctionnement du dispositif (colisage et envoi).

3783

3784 *4. Maintenance préventive et corrective*

3785 Le programme de maintenance préventive est préalablement défini et respecté. La fréquence des
3786 maintenances est adaptée au contexte.

3787 Les responsabilités des différents intervenants et les délais d'intervention définis lors de la rédaction du
3788 cahier des charges pour la maintenance corrective sont respectés.

3789 Les interventions ont lieu dans les plages horaires d'utilisation du dispositif.

3790 Un programme d'entretien-hygiène du dispositif est mis en place.

3791

3792 *5. Évaluation périodique du dispositif de transport automatisé*

3793 Un programme annuel d'évaluation du dispositif est prévu par l'ES avec la rédaction d'un rapport incluant
3794 des données sur le nombre d'utilisations, le nombre de pannes, la nature des pannes. Ce rapport sera
3795 présenté annuellement en commission médicale d'établissement afin de déterminer les éventuelles
3796 mesures nécessaires suite à cette évaluation.

3797 Des évaluations intermédiaires pourront être conduites dans certaines circonstances (suite à une
3798 modification du dispositif, à des pannes trop fréquentes ou des retours d'utilisateurs ...).

3799

3800 **VII - Délivrance des PSL autologues**

3801

3802 La délivrance des PSL autologues n'est effectuée que par le service de délivrance, de l'EFS ou du
3803 CTSA. Les dépôts de sang n'assurent la mise à disposition des produits autologues qu'en activité de
3804 dépôt de sang relais, après délivrance par l'EFS et le CTSA. Avant de recourir à la délivrance des
3805 produits homologues, l'EFS et le CTSA s'assurent qu'aucun PSL autologue dans leur stock n'est encore
3806 disponible pour le patient.

3807

3808 *1. Au niveau de l'EFS et du CTSA*

3809 Sur le territoire national, les PSL autologues ne peuvent être distribués qu'à l'EFS ou au CTSA ou
3810 délivrés à l'établissement de santé où se déroule l'intervention chirurgicale du patient. La délivrance est
3811 effectuée à réception de la confirmation de la demande du prescripteur.

3812 La délivrance est réalisée après contrôle portant sur la concordance de l'identité du patient, de son
3813 identifiant et de l'identifiant du prélèvement, entre les mentions indiquées sur la poche de PSL autologue
3814 et la prescription. Toute discordance empêche la délivrance.

3815 L'établissement rappelle sur la fiche de délivrance que le statut autologue d'un PSL n'exonère pas le
3816 personnel de la réalisation des deux étapes du contrôle ultime pré-transfusionnel au lit du malade avant
3817 toute transfusion de CGR autologues. Concernant les plasmas frais congelés autologues, il convient de
3818 les retirer du stock de délivrance à la date de péremption des concentrés globulaires issus des mêmes
3819 prélèvements, excepté en cas de protocole particulier établi entre l'établissement de transfusion
3820 sanguine et les médecins prescripteurs.

3821

3822 *2. Au niveau de l'établissement de santé*

3823 Les modalités de l'acte transfusionnel et de la confirmation de la transfusion sont identiques à celles
3824 s'appliquant pour transfusion de produits homologues.

3825

3826
3827
3828
3829
3830
3831
3832
3833
3834
3835
3836
3837
3838
3839
3840
3841
3842
3843
3844
3845
3846
3847
3848
3849
3850
3851
3852
3853
3854
3855
3856
3857
3858
3859
3860
3861
3862
3863
3864
3865
3866
3867
3868
3869
3870
3871
3872
3873
3874
3875
3876
3877
3878
3879
3880
3881
3882
3883
3884

Principe

Cette ligne directrice s'applique à l'EFS, au CTSA et aux catégories de dépôts de sang définis par la réglementation qui leur est applicable.

Le système d'information regroupe tous les éléments nécessaires au recueil, la gestion et la diffusion des informations dans une organisation. Il assure l'irrigation des systèmes amont et aval (système de pilotage et système opérant) afin de mettre en œuvre les fonctions accomplies par l'organisation.

Le système d'information intègre, par nature, toutes les données informatiques de l'organisation. Les données du système d'information non informatisées agissent sur le système informatique par le biais des utilisateurs.

Le système d'information participe aux activités transfusionnelles (collecte, préparation, qualification biologique du don, distribution et délivrance) et permet les articulations entre ces activités et celles, d'autres domaines, imposées par la réglementation.

I. – Acteurs et responsabilités

1. Personnel

Le système d'information est placé sous la responsabilité de personne(s) nommément désignée(s) et appartenant aux établissements.

Cette (ces) personne(s) assure(nt) :

- la disponibilité et la sauvegarde des données ;
- la coordination des évolutions ;
- la validation initiale et celle des évolutions, conjointement avec le responsable de l'activité transfusionnelle concernée ;
- l'organisation des moyens physiques et logiques garantissant la sécurité du système d'information ;
- la documentation et l'assistance aux utilisateurs, et garantit(ssent) que les fonctions du système d'information permettent le respect de la réglementation en vigueur.

2. Fournisseurs

Lorsqu'il est fait appel à une entreprise extérieure pour une prestation de service dans le domaine informatique, un accord écrit précise entre autres :

- que le personnel intervenant de cet organisme est soumis aux règles du secret professionnel ;
- que les moyens nécessaires sont mis en œuvre pour assurer la protection et la confidentialité des données ;
- que chaque intervention effectuée sur place ou à distance par télémaintenance est réalisée, à la demande du responsable du système d'information, par du personnel autorisé et identifié. Elle est documentée, comporte l'identification de l'intervenant et est adressée au responsable du système.

3. Maintenance

Les modalités et la périodicité des interventions sur les éléments du système d'information, équipements, logiciels, applications et systèmes d'exploitation sont définies.

Toute intervention (préventive ou curative) et son résultat sont consignés sous forme de rapport.

Lorsqu'elle est effectuée par un intervenant externe, il convient de s'assurer qu'un accord formel précise l'objectif, le cadre de l'intervention et le nom du responsable interne en charge du suivi de la prestation.

II. – Locaux

Le matériel est installé dans des locaux permettant de garantir la sécurité physique et logique des équipements et des données.

III. – Équipements

Une description écrite et détaillée des équipements du système est établie et mise à jour à chaque modification. Pour faciliter la compréhension, elle peut être illustrée par des diagrammes.

3885 **IV. – Sûreté de fonctionnement**

3886 La pérennité des données est garantie.

3887 La disponibilité des données est compatible avec l'exercice des activités transfusionnelles.

3888 Chaque fois qu'une donnée est acquise, transférée ou transformée, le système met en jeu des contrôles de cohérence entre la donnée initiale, d'une part, et la donnée acquise, transférée ou transformée, d'autre part.

3891 Les données sont protégées contre les dommages accidentels ou volontaires.

3892 Les données stockées sont contrôlées en vue de garantir leur accessibilité et leur intégrité. Si des modifications de l'équipement informatique ou de ses programmes sont proposées, les contrôles susmentionnés sont effectués à une fréquence appropriée au support du stockage de l'information.

3895

3896 *Défaillance du système*

3897 En cas de défaillance ou de panne, y compris avec un éventuel impact sur les données, des mesures correctrices testées et validées sont établies pour faire face au problème rencontré en fonction du degré d'urgence défini. Dans les cas impliquant l'arrêt du système, une procédure de fonctionnement en mode dégradé est établie.

3901 Les incidents graves relatifs à la sécurité intrinsèque des systèmes d'informations sont déclarés aux Agences régionales de santé conformément à la réglementation en vigueur.

3903 Sont considérés comme incidents graves de sécurité des systèmes d'information les événements générateurs d'une situation exceptionnelle au sein d'un établissement, organisme ou service, et notamment :

- 3906 – les incidents ayant des conséquences potentielles ou avérées sur la sécurité des soins ;
- 3907 – les incidents ayant des conséquences sur la confidentialité ou l'intégrité des données de santé ;
- 3908 – les incidents portant atteinte au fonctionnement normal de l'établissement, de l'organisme ou du service.

3910 Parmi les incidents graves de sécurité des systèmes d'information, sont jugés significatifs les incidents ayant un retentissement potentiel ou avéré sur l'organisation départementale, régionale ou nationale du système de santé et les incidents susceptibles de toucher d'autres établissements, organismes ou services.

3914

3915 **V. – Validation**

3916

3917 Avant sa mise en service et tout au long de son exploitation, tout système informatisé est contrôlé afin de valider sa capacité à atteindre les objectifs spécifiés. Toute modification de matériel, d'interface, de logiciel, de paramétrage ou de structure de données est réalisée conformément à des procédures définies prévoyant des dispositions relatives à la validation, au contrôle, à l'autorisation et à la mise en œuvre de la modification.

3922 Toute modification est validée par une personne autorisée de l'établissement, nommément identifiée. Cette modification ne peut être exécutée qu'avec l'autorisation de la personne responsable du système d'information et est enregistrée.

3925 En fonction de l'importance de la modification, la mise en œuvre des ressources et la conduite de la validation sont confiées à des personnes nommément identifiées.

3927 La validation débute lorsque la décision d'acquiescer un nouveau système ou de mettre en œuvre un nouveau processus est prise.

3929 Elle inclut les étapes suivantes :

3930

3931 *1. La rédaction du cahier des charges*

3932 Il s'agit de la description précise des spécifications exprimées par les utilisateurs.

3933

3934 *2. Le choix du système*

3935 Ce choix est réalisé après envoi du cahier des charges aux fournisseurs, analyse de leurs réponses et, le cas échéant, des rapports d'audit. La garantie que les matériels, logiciels (applications et systèmes d'exploitation) ont été conçus et produits conformément à un système d'assurance de la qualité est recherchée. Un protocole de qualification de conception (QC) est établi. Ce protocole est un élément du plan de validation.

3940

3941 *3. L'analyse de risques*

3942 Il s'agit de l'évaluation documentée et argumentée des risques associés au système.

3943 L'analyse des risques comprend et distingue :

- 3944 – les risques informatiques ;

3945 – les risques processus.
3946 L'analyse des risques définit des niveaux de gravité, les impacts sur la confidentialité, l'intégrité et la
3947 disponibilité des données.
3948
3949 *4. Le plan de validation*
3950 Il mobilise, en tant que de besoin, les protocoles suivants et leur rapport d'exécution :
3951 – qualification de conception ;
3952 – qualification à l'installation ;
3953 – qualification opérationnelle ;
3954 – qualification des performances.
3955
3956 Il comporte également les principaux documents parmi lesquels figurent notamment ceux relatifs :
3957 – au changement de logiciel ou de matériel ;
3958 – à la gestion des anomalies au cours de la validation ;
3959 – à la gestion des accès ;
3960 – à la sauvegarde et à la restauration des données ;
3961 – au plan de secours ;
3962 – à la formation et à l'habilitation des personnels.
3963
3964 *5. Le rapport final*
3965 Ce rapport objective que tous les critères d'acceptation sont respectés.
3966 Il indique que les non-conformités ou anomalies relevées sont prises en compte.
3967 Il conclut sur la mise en production.
3968
3969 **VI. – Archivage des données**
3970
3971 Des essais, permettant de vérifier que les données archivées sont toujours utilisables, sont effectués
3972 selon une périodicité définie.
3973 Les données archivées sont protégées par duplication et stockage dans des emplacements séparés et
3974 sûrs.
3975

3976
3977
3978
3979
3980
3981
3982
3983
3984
3985
3986
3987
3988
3989
3990
3991
3992
3993
3994
3995
3996
3997
3998
3999
4000
4001
4002
4003
4004
4005
4006
4007
4008
4009
4010
4011
4012
4013
4014
4015
4016
4017
4018
4019
4020
4021
4022
4023
4024
4025
4026
4027
4028
4029
4030
4031
4032
4033
4034

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AU STOCKAGE, AU TRANSPORT ET À LA CONSERVATION DES PRÉLÈVEMENTS, DES TUBES ÉCHANTILLONS ET DES PRODUITS SANGUINS LABILES

I. – Principe général

Cette ligne directrice s'applique à l'EFS, au CTSA et aux établissements de santé autorisés à délivrer et conserver des produits sanguins labiles.

Le sang, les composants sanguins et les PSL sont stockés, conservés, distribués, délivrés et transportés selon les exigences détaillées dans les caractéristiques des PSL et d'autres référentiels internes écrits correspondant aux spécifications de chaque produit.

Les équipements tels que les locaux, le matériel de stockage et les moyens de transport sont adaptés à l'activité de l'établissement de transfusion sanguine ou de l'établissement de santé disposant d'un dépôt de sang.

Ces équipements sont conçus, entretenus et contrôlés de façon à assurer de bonnes conditions de stockage, de conservation et de transport.

Les opérations de stockage, de conservation et de transport des produits font l'objet d'un contrôle régulier garantissant l'intégrité et la continuité de la chaîne de température, de la collecte à la distribution et à la délivrance.

Le centre de transfusion sanguine des armées procède aux adaptations nécessaires pour l'approvisionnement des forces en opérations extérieures.

1. Stockage et conservation du sang et des composants sanguins

1.1. Règles générales

Des zones de stockage ou de conservation sont clairement définies et localisées.

Leur contenu est identifié : circuit, plan, étiquetage, schéma, etc.

Les zones de stockage ou de conservation spécifiquement destinées aux produits sanguins ne contiennent ni boisson, ni nourriture. Peuvent être présents, si l'espace est suffisant, les tubes destinés aux analyses et le matériel nécessaire au transport des produits.

Les conditions réglementaires de stockage et de conservation sont respectées, mesurées, contrôlées et enregistrées.

L'accès aux zones de stockage ou de conservation est réservé aux personnes autorisées.

Une procédure décrivant l'identification, la catégorie, l'accès et la température de la zone de stockage ou de conservation est établie.

Dans le secteur d'activité de préparation, il est possible de définir des zones distinctes de stockage et de conservation des produits sanguins labiles au cours de leur durée de vie :

- matière première;
- en attente de conformité (quarantaine);
- produits conformes et disponibles à la distribution et à la délivrance;
- produits non conformes pour destruction.

En secteur d'activité de distribution et de délivrance, les différentes zones de stockage des produits sanguins labiles sont les :

- produits pour distribution et délivrance;
- produits de transfusion autologue;
- produits-retournés et rappelés;
- produits devenus non conformes pour destruction.

Un circuit et un stockage indépendants sont attribués aux produits sanguins de transfusion autologue.

1.2. Locaux et équipements

Le matériel a été qualifié et répond aux exigences suivantes :

- il respecte les normes de sécurité pour le personnel;
- il est adapté à la méthode de rangement;
- il est d'accès aisé et correctement éclairé;
- il est conçu avec des matériaux résistants aux produits d'entretien et d'asepsie;
- le nettoyage peut y être fait de manière efficace ;
- il est d'accès facile pour toutes les opérations d'entretien et de maintenance;
- il est conçu pour que la température soit uniforme dans l'ensemble de la zone.

4035 1.2.1. Caractéristiques générales
4036 le matériel de stockage ou de conservation dispose d'une puissance suffisante et d'un dispositif de
4037 circulation d'air permettant de maintenir les conditions de conservation selon la fréquence d'accès
4038 d'usage.
4039 Il est doté d'un système de mesure permanent de la température, avec un dispositif d'enregistrement.
4040 Il est doté d'un système d'alarme permettant une gestion immédiate.
4041
4042 1.2.2. Enceintes thermostatiques.
4043 Les lieux de stockage peuvent être des enceintes thermostatiques ou des locaux à température régulée.
4044 Les enceintes réfrigérées positives sont dotées d'alarme reliées aux sondes de mesure de température
4045 avec un seuil haut et un seuil bas.
4046 Les enceintes réfrigérées négatives ont un seuil haut.
4047
4048 La qualification des dispositifs de conservation permet de mettre en cohérence les seuils de
4049 déclenchement des alarmes et les données de cartographie des équipements de conservation.
4050
4051 Ces exigences s'appliquent également pour les locaux utilisés pour la conservation.
4052 Le système de climatisation du local, devra être maintenu.
4053
4054 1.2.3. Les agitateurs de plaquettes
4055 Les agitateurs doivent être conçus afin de respecter la qualité des plaquettes.
4056 L'agitation se fait de façon douce et continue.
4057 Les concentrés plaquettaires sont disposés de manière à favoriser les échanges gazeux à travers le
4058 plastique.
4059 L'agitateur est positionné à l'abri du rayonnement solaire.
4060
4061 1.3. Entretien et nettoyage
4062 Les opérations d'entretien, de nettoyage et de dégivrage doivent être effectuées régulièrement en tenant
4063 compte de l'activité du service.
4064 Des procédures de nettoyage et de désinfection sont établies.
4065
4066 2. *Transport du sang et des composants sanguins*
4067
4068 2.1. Objectifs
4069 Les produits doivent être transportés dans des conditions permettant :
4070 - d'assurer leur bonne conservation ;
4071 - un acheminement dans un délai défini;
4072 - de respecter les règles d'hygiène et de sécurité vis-à-vis des personnes et de l'environnement.
4073
4074 2.2. Objet
4075 Le transport recouvre les opérations suivantes : le conditionnement, l'acheminement et la réception des
4076 produits.
4077
4078 a) Le conditionnement des produits
4079 Il s'agit des opérations devant être effectuées pour confectionner le colis ainsi que les conditions dans
4080 lesquelles elles doivent être effectuées : l'emballage, la mise en place des produits et du matériel
4081 nécessaires pour maintenir la température adéquate, la mise en place des dispositifs de mesure de
4082 température, l'étiquetage, les instructions à donner et les documents à remettre aux personnes chargées
4083 du transport.
4084 L'établissement expéditeur est responsable de l'emballage des produits qui doivent être emballés dans
4085 ses locaux et par son personnel.
4086 Lorsque l'établissement destinataire achemine ou fait acheminer les produits par un prestataire de
4087 services, l'établissement expéditeur vérifie la conformité des emballages y compris lorsque l'emballage
4088 secondaire appartient à l'établissement destinataire ou à son prestataire de services.
4089

4090 b) L'acheminement des produits
4091 Il s'agit des opérations correspondant à l'enlèvement des produits, au trajet du véhicule les transportant
4092 à leur livraison.
4093 S'il existe une phase d'entreposage intermédiaire des produits au cours de l'acheminement, le respect
4094 des conditions réglementaires de stockage doit être démontré pour garantir la conformité de
4095 l'acheminement.
4096 L'acheminement s'achève par la remise du produit au destinataire.
4097 En matière d'acheminement, ces bonnes pratiques traitent donc des consignes applicables :
4098 - aux véhicules de transport (équipements spécifiques, entretien, hygiène) ;
4099 - aux circuits et aux durées d'acheminement ;
4100 - à l'enregistrement des données de température.
4101
4102 Les opérations d'acheminement peuvent être soit de la responsabilité de l'établissement expéditeur, soit
4103 de la responsabilité de l'établissement destinataire.
4104
4105 c) La réception des produits
4106 Le destinataire vérifie l'état du produit. À l'issue de cette vérification, soit il accepte le produit avec ou
4107 sans réserves, soit il le refuse.
4108 Lorsque l'établissement expéditeur réalise l'acheminement, y compris par l'intermédiaire d'un prestataire,
4109 sa responsabilité court jusqu'à la réception du produit par le destinataire.
4110 Lorsque les opérations d'acheminement sont réalisées par l'établissement destinataire ou son
4111 prestataire de services, cet établissement ou ce prestataire est responsable, jusqu'à réception des
4112 produits des détériorations subies par lesdits produits du fait d'un acheminement non conforme aux
4113 règles édictées par ces bonnes pratiques.
4114 Dans ce cas, la responsabilité de l'établissement expéditeur ne porte que sur la conformité des produits
4115 à la commande de l'établissement destinataire. Cette conformité concerne la nature des produits, leur
4116 quantité ainsi que leurs conditions d'emballage. Elle est constatée, à l'issue de l'acheminement, au
4117 moment de la réception des produits par l'établissement destinataire.
4118
4119 2.3. Opérateurs
4120 Une ou plusieurs des opérations mentionnées ci-dessus peuvent être réalisées par les opérateurs
4121 suivants :
4122
4123 a) Les établissements de transfusion sanguine
4124 Ils peuvent réaliser avec leurs moyens techniques et humains propres l'ensemble des opérations de
4125 transport. Ces transports font l'objet de modes opératoires détaillant le conditionnement des produits à
4126 transporter, les circuits, les délais, les responsabilités de chacun, le contrôle à réception.
4127 Ils peuvent confier une ou plusieurs des opérations de transport à une entreprise prestataire.
4128
4129 b) Les établissements de santé
4130 Les établissements de santé peuvent assurer ou faire assurer par une entreprise prestataire une ou
4131 plusieurs des opérations de transport.
4132 Seules des situations exceptionnelles peuvent justifier un transport de produits sanguins labiles entre
4133 des établissements de santé dans le respect des présentes bonnes pratiques.
4134
4135 c) Les prestataires de services
4136 Lorsque les établissements de transfusion sanguine ou les établissements de santé confient une ou
4137 plusieurs des opérations de transport à des entreprises prestataires, la responsabilité de ces opérations
4138 incombe aux dites entreprises dans le cadre des contrats qu'elles ont passés avec les établissements
4139 donneurs d'ordre ou des instructions qu'elles ont reçues de leur part.
4140 Le recours à un prestataire peut être régulier ou exceptionnel.
4141 Lorsque le recours à un prestataire est régulier, l'établissement de transfusion sanguine ou
4142 l'établissement de santé concerné doit passer un contrat avec ce prestataire.
4143 Le contrat écrit liant l'établissement de transfusion sanguine ou l'établissement de santé et le prestataire
4144 doit comporter des clauses sur :
4145 - la nature et l'objet du transport ;
4146 - les modalités d'exécution du service en ce qui concerne le transport proprement dit ;
4147 - les conditions d'enlèvement, d'acheminement et de livraison des colis transportés ;

- 4148 - les obligations respectives de l'établissement responsable de l'acheminement, du prestataire et
- 4149 du destinataire, notamment en ce qui concerne les délais de livraison, les transports les jours
- 4150 non ouvrables (dimanche et jours de fêtes légales) et les transports en situation d'urgence ;
- 4151 - l'engagement du prestataire à mettre en place une procédure dégradée en cas d'indisponibilité.
- 4152 - l'engagement du prestataire notamment à employer du personnel sensibilisé aux produits
- 4153 transportés, à informer le médecin du travail de la nature des risques encourus par son
- 4154 personnel du fait du transport de ces produits ;
- 4155 - l'engagement du prestataire à remettre à son personnel les consignes écrites des mesures à
- 4156 prendre en cas d'accident ;
- 4157 - l'engagement du prestataire à ne pas ouvrir les colis et à respecter les règles de transport
- 4158 définies dans le cahier des charges ;
- 4159 - la possibilité d'audit par l'établissement donneur d'ordre.

4160
 4161 En cas de transport en véhicule, conteneur ou enceinte réfrigérant, frigorifique ou calorifique, le
 4162 prestataire est responsable du maintien de la température ambiante à l'intérieur de l'enceinte
 4163 thermostatée. Il doit respecter les indications et instructions écrites transmises par l'établissement
 4164 responsable de l'acheminement.

4165 Le prestataire doit être assuré pour le transport de ces produits. L'établissement responsable de
 4166 l'acheminement définit clairement les conditions d'assurance souhaitées, les situations qui peuvent
 4167 donner lieu à contestation (colis ouverts, pertes, retard excédant un certain délai) et la procédure de
 4168 contestation (délai, formalités...). Il définit également les conditions d'indemnisation par le prestataire en
 4169 cas de perte ou d'avaries du ou des colis.

4170
 4171 Le recours exceptionnel à un prestataire se justifie par une situation d'urgence.

4172 Le transport est effectué conformément aux instructions de l'établissement de transfusion sanguine ou
 4173 de l'établissement de santé dans le respect des présentes bonnes pratiques.

4174 L'établissement de transfusion sanguine ou l'établissement de santé doit donner des instructions au
 4175 prestataire chargé de cet acheminement occasionnel. Ces instructions établies sur la base des
 4176 présentes bonnes pratiques et adaptées si nécessaire à une situation d'urgence vitale sont consignées
 4177 dans un document écrit.

4178
 4179 2.4. Maîtrise de la qualité et de la documentation

4180
 4181 a) Objectif
 4182 La mise en œuvre de ces bonnes pratiques est partie intégrante du système qualité mis en place par les
 4183 établissements de transfusion sanguine et par les établissements de santé. Elle requiert la participation
 4184 et l'engagement du personnel chargé de la gestion du transport dans ses différentes étapes.

4185 Pour atteindre cet objectif, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé
 4186 doivent intégrer la logistique du transport dans leur système d'assurance qualité. La maîtrise de la
 4187 qualité des transports repose notamment sur :

- 4188 - la description de l'organisation de l'activité de transport dans des procédures ;
- 4189 - l'application des bonnes pratiques ;
- 4190 - l'élaboration d'un organigramme qui précise la place du transport des produits dans
- 4191 l'organisation de l'établissement, qui désigne un responsable et les personnels chargés du
- 4192 transport ;
- 4193 - l'adéquation de la qualification des personnels aux fonctions qu'ils occupent ;
- 4194 - la formation, régulièrement évaluée et enregistrée, des personnels chargés du transport ;
- 4195 - le choix des équipements de transport, l'adaptation et l'entretien des équipements et locaux à
- 4196 l'activité de transport, aux conditions de conservation des produits à transporter, aux durées de
- 4197 transport et aux conditions de température extérieure ;
- 4198 - la qualification des emballages extérieurs et la validation des équipements de transport, dans
- 4199 différentes conditions de température ;
- 4200 - le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- 4201 - le respect des règles d'élimination des déchets ;
- 4202 - l'élaboration d'un cahier des charges lorsqu'une ou plusieurs des opérations de transport sont
- 4203 confiées à une personne effectuant le transport ;
- 4204 - le contrôle de conformité du transport ;
- 4205 - la réalisation d'audits en vue de s'assurer de la mise en œuvre et du respect des procédures ;
- 4206 - la gestion des non-conformités ;

- 4207 - la mise en œuvre et le suivi des actions correctives en cas de non-conformité ;
4208 - le suivi des opérations de transport.

4209
4210 b) Documentation

4211 Le système d'assurance qualité s'appuie sur une documentation préalable, structurée, tenue à jour et
4212 mise à la disposition du personnel. Cette documentation doit être considérée comme un outil permanent,
4213 indispensable au fonctionnement du transport des produits.

4214 Les documents spécifiques décrivent les conditions de transport des produits et doivent au moins
4215 comporter :

- 4216 - les matériels à utiliser et éventuellement les références à leurs procédures de mise en service ;
4217 - la ou les zones dédiées à la logistique de transport ;
4218 - les instructions détaillées d'exécution du transport ;
4219 - le cas échéant, les exigences de stockage des produits ;
4220 - toute précaution particulière à observer.

4221
4222 L'ensemble de la documentation qui concourt à l'organisation de l'activité de transport doit être considéré
4223 comme un outil permanent et indispensable au fonctionnement de cette activité.

4224
4225 c) Archivage

4226 Chaque partie impliquée dans le transport conserve tout document permettant d'assurer le suivi des
4227 opérations de transport des produits. La durée d'archivage, en conformité avec les dispositions légales
4228 et réglementaires relatives aux archives publiques, est fonction du facteur de criticité affecté aux
4229 documents.

4230 Un document définit :

- 4231 - le lieu, la durée et la fréquence d'archivage ;
4232 - le support de classement ;
4233 - les personnes en charge de l'archivage.

4234
4235 Pendant la durée d'archivage, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé
4236 doivent pouvoir restituer les données dans un délai convenable et de façon lisible. L'ensemble des
4237 documents doit être tenu à disposition des autorités compétentes chargées du contrôle de l'activité et
4238 des produits.

4239
4240 2.5. Personnel

4241 Le personnel chargé du transport des produits peut appartenir à l'Etablissement français du sang, aux
4242 établissements de santé, aux personnels relevant du ministère de la défense désignés à cet effet ou aux
4243 prestataires de service. Il doit être en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui
4244 incombent. Il reçoit des instructions en rapport avec le transport des produits et, le cas échéant, une
4245 formation spécifique ou une sensibilisation au transport de ces produits.

4246 Quelle que soit la structure qui assure le transport des produits, elle doit s'assurer de l'application des
4247 dispositions législatives et réglementaires relatives à la sécurité du personnel.

4248 Le personnel affecté à ces opérations peut être affecté à d'autres secteurs d'activité en fonction de
4249 l'organisation de l'établissement.

4250
4251 Le responsable de l'organisation des transports est chargé :

- 4252 - de la définition des tâches imparties au personnel assurant le transport des produits ;
4253 - de l'organisation de la logistique ;
4254 - de veiller au respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
4255 - de mettre en place la formation des personnels propres à l'établissement ;
4256 - de l'information, le cas échéant, des personnes à qui une ou plusieurs des opérations de
4257 transport sont confiées.

4258 Il doit être investi de l'autorité nécessaire pour exercer ses fonctions. Ses fonctions peuvent être
4259 déléguées à un remplaçant dûment désigné.

4260
4261 La formation du personnel doit porter notamment sur :

- 4262 - les différents types de produits qu'il est amené à transporter et en particulier les exigences de
4263 maintien de température et les conditions de manipulation des produits ;
4264 - les règles d'hygiène et de sécurité à observer ;
4265 - les circuits de transport ;

4266 - les risques associés aux produits comprenant les conduites à tenir en cas d'accident ou
4267 d'incident.

4268

4269 2.6. Locaux

4270 Les activités relatives au conditionnement, à l'enlèvement et à la réception des produits peuvent être
4271 réalisées :

- 4272 - dans des locaux réservés à la logistique des transports ;
- 4273 - dans des locaux communs à d'autres activités de l'établissement.

4274 Les locaux doivent être situés, conçus, construits et adaptés de façon à convenir aux opérations à
4275 effectuer. Leur utilisation doit tendre à minimiser les risques d'erreurs en établissant des circuits.

4276

4277 Les locaux doivent être situés dans un environnement qui tient compte des mesures prises pour protéger
4278 les produits et éviter tout risque d'altération de ces produits. Leur agencement doit permettre un
4279 nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, le dépôt de poussières ou de
4280 saleté et, de façon générale toute atteinte à la qualité des produits. Les locaux doivent être nettoyés et,
4281 le cas échéant, désinfectés selon des modes opératoires. Les opérations d'entretien ne doivent
4282 présenter aucun risque pour la qualité des produits.

4283 L'accès des locaux est réservé aux personnes autorisées. Les locaux ne doivent pas être utilisés comme
4284 lieu de passage par le personnel qui n'y travaille pas.

4285 Des mesures doivent être prises en vue d'empêcher l'entrée des insectes et d'autres animaux.

4286 Par ailleurs, il est interdit de boire, de manger et de fumer dans ces locaux.

4287 Lorsque ces activités nécessitent l'utilisation de zones de stockage intermédiaire, les zones de stockage
4288 doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage séparé des différentes catégories de
4289 produits. Elles doivent être conçues et adaptées en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et
4290 d'éviter tout risque d'erreurs. Elles doivent être propres, régulièrement nettoyées, désinfectées si besoin.
4291 Elles doivent être maintenues à des températures adaptées aux produits à conserver. La température
4292 doit être régulièrement contrôlée. Les zones de stockage sont équipées de systèmes d'alarme et
4293 d'enregistrement de la température.

4294

4295 2.7. Equipements et consommables

4296 Les matériels et équipements utilisés pour le transport des produits comprennent :

- 4297 - les véhicules de transport ;
- 4298 - les emballages ;
- 4299 - les eutectiques ;
- 4300 - les dispositifs de mesure de température durant l'acheminement des produits.

4301

4302 Pour chaque type de matériel, l'établissement doit disposer d'un document d'utilisation précisant
4303 notamment :

- 4304 - le nom et l'adresse du fournisseur ;
- 4305 - les conditions pratiques d'utilisation ;
- 4306 - les conditions d'entretien ;
- 4307 - les précautions d'emploi ;
- 4308 - le rythme de maintenance ;
- 4309 - les conditions pratiques d'étalonnage et la fréquence de l'étalonnage pour le matériel de mesure.

4310

4311 Les équipements de transport des produits doivent être qualifiés quant aux températures de
4312 conservation pendant l'acheminement des produits, pour chaque type de produit et pour la durée
4313 maximale prévue du transport dans les conditions les plus défavorables. Cette qualification intervient à
4314 l'occasion de la mise en service et après toute intervention importante sur ces équipements.

4315 Ils ne doivent présenter aucun risque pour les produits. Les surfaces en contact avec les produits ne
4316 doivent pas en altérer l'intégrité.

4317 Ils doivent faire l'objet d'une maintenance selon un programme de contrôles systématiques et réguliers
4318 du matériel.

4319 L'entretien et la réparation des matériels et équipements doivent être effectués selon des procédures qui
4320 garantissent que la qualité des produits n'est pas affectée.

4321 Les matériels et équipements doivent être conçus de façon à permettre un nettoyage fiable et minutieux.
4322 Leur entretien doit être réalisé selon des modes opératoires. Les solutions ou le matériel de nettoyage
4323 ne doivent entraîner aucune altération de la qualité des produits.

4324 Le matériel défectueux doit être retiré du circuit de logistique de transport ou, au moins, clairement
4325 étiqueté en tant que tel dans l'attente de réparation ou d'évacuation.

4326
4327 a) L'emballage

4328 La réalisation du colis contenant les produits relève de la responsabilité de l'expéditeur.

4329 Les produits doivent être emballés dans les locaux et par le personnel de l'établissement expéditeur
4330 (l'unité mobile de collecte peut être considérée comme un local de l'établissement de transfusion
4331 sanguine).

4332 La réalisation du colis et le choix des matériels utilisés doivent être documentés, pour chaque type de
4333 produit et chaque type de transport.

4334 L'emballage utilisé doit être spécifiquement destiné aux produits. Il doit être de taille adaptée au volume
4335 à transporter (produits, matières absorbantes, eutectiques si nécessaire, matériels de calage), aux délais
4336 de transport et conforme aux spécifications éventuelles du transporteur.

4337 L'emballage comprend un emballage intérieur (conditionnement primaire) et un emballage extérieur
4338 (conditionnement extérieur).

4339 Le conditionnement primaire garantit les conditions de conservation du produit conformément aux
4340 spécifications des produits. Les produits sanguins ont pour récipient des poches ayant le marquage CE.

4341 Les échantillons destinés aux analyses biologiques et aux biothèques transfusionnelles ont pour
4342 récipient des tubes ou des paillettes.

4343 Le conditionnement extérieur sert à l'acheminement du produit. Le conditionnement extérieur est
4344 fonction du mode et des conditions de transport. Il est composé de matériaux adéquats pour protéger le
4345 produit des chocs, des risques d'écrasement, des changements de température et autres incidents qui
4346 peuvent se produire pendant l'acheminement du produit. Il doit garantir que le contenu ne se répande
4347 pas, en cas de rupture du récipient. Un témoin permettant de déceler une ouverture au cours du
4348 transport est utilisé en fonction du risque de malveillance.

4349 Il peut être à usage unique ou réutilisable. En cas de salissure, le matériel réutilisable doit être jeté ou
4350 lavé et soumis à désinfection.

4351 Chaque type de produits doit être transporté dans un récipient séparé. ~~L'intérieur des récipients doit être
4352 porté aux températures prévues pour le transport des produits avant tout remplissage.~~ Les produits

4353 doivent être placés dans des emballages dont les conditions d'utilisation ont été validées. Les
4354 documents, consommables et autres matériels éventuellement transportés simultanément doivent être
4355 séparés des produits.

4356 Un emballage intermédiaire propre, éventuellement multiple peut assurer la séparation entre le récipient
4357 de transport et le conditionnement primaire, mettant ainsi le produit à l'abri des chocs. Pour les produits
4358 délivrés ou distribués, en cas d'utilisation d'un emballage intermédiaire, lors de la constitution du colis, il
4359 convient de placer, entre l'emballage intermédiaire et l'emballage extérieur, une liste détaillée du
4360 contenu.

4361 Le matériel de calage et de protection doit assurer le maintien et la protection des produits afin de limiter
4362 tout déplacement au sein du colis, minimisant ainsi les chocs internes pouvant altérer les récipients.

4363 L'emballage doit pouvoir être clos de façon à garantir l'intégrité des produits transportés pendant la
4364 durée de leur acheminement.

4365

4366 b) Les eutectiques

4367 Qu'ils soient accumulateurs de froid ou de chaud, les eutectiques doivent être en nombre suffisant pour
4368 maintenir au sein du colis la température désirée. Leur position au sein du colis doit maintenir une
4369 température homogène dans l'ensemble du volume du colis.

4370 Les produits sanguins ne doivent pas être en contact direct avec les eutectiques.

4371

4372 c) Les dispositifs de mesure de température

4373 Lorsque plusieurs dispositifs d'enregistrement continu de températures sont utilisés, ceux-ci sont répartis
4374 au sein du colis, à différents endroits, si le colis est volumineux et le nombre de produits et échantillons
4375 important, ou placés au sein de l'enceinte thermostatée conformément aux documents de validation du
4376 transport.

4377 Ces dispositifs doivent pouvoir mettre en évidence des variations de température en dehors des limites
4378 autorisées, au cours de l'acheminement des produits.

4379 Les dispositifs d'enregistrement de température doivent être de portée et de précision appropriées aux
4380 températures de stockage et d'acheminement des produits définies dans les spécifications de ces
4381 produits. Ils doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles réguliers.

4382

4383 2.8. Règles générales relatives à l'acheminement (ou transport proprement dit) et à la réception des
4384 produits

4385
4386 a) Responsabilité

4387 L'acheminement des colis relève de la responsabilité du transporteur, sur la base du contrat établi entre
4388 l'établissement responsable de l'acheminement et la personne effectuant le transport, à défaut dans les
4389 conditions de droit commun.

4390
4391 b) L'étiquetage est obligatoire en cas de rupture de charge du transport et/ ou lorsqu'il est confié à un
4392 prestataire.

4393 Sur chaque colis doit être apposée une étiquette portant au minimum :

- 4394 - le nom, l'adresse, les coordonnées téléphoniques de l'établissement expéditeur ;
- 4395 - le nom, l'adresse, les coordonnées téléphoniques de l'établissement destinataire ;
- 4396 - la mention : « transfusion : produit sanguin » en cas de distribution ou de délivrance ;
- 4397 - la nature du récipient : « tubes », « poches » ;
- 4398 - la mention : « à préserver des chocs physiques ou thermiques » ;
- 4399 - éventuellement, la conduite à tenir à réception (exemple : « dès réception transférer les produits
4400 à + 4 °C) ;
- 4401 - la mention : « en cas d'accident ou d'incident durant le transport, prévenir immédiatement
4402 l'expéditeur » ;
- 4403 - éventuellement, la conduite à tenir pendant l'acheminement (températures, durée de transport à
4404 ne pas dépasser...).

4405
4406 À cette étiquette, il doit être joint :

- 4407 - pour les colis contenant des récipients fragiles (tubes en verre) non visibles de l'extérieur, une
4408 étiquette particulière comportant un verre à pied noir sur fond blanc ou contrastant ;
- 4409 - pour les colis contenant des matières liquides dans des récipients dont les fermetures ne sont
4410 pas visibles de l'extérieur, une étiquette comportant deux flèches noires sur fond blanc.
4411 Ces étiquettes doivent être résistantes aux intempéries et être solidement apposées ou
4412 attachées au colis.

4413
4414 c) Documents afférents au transport

4415 Il est remis à la personne effectuant le transport ou à son représentant en même temps que le ou les
4416 colis :

- 4417 - un bordereau d'expédition précisant le type de produits transportés ;
- 4418 - ou, en cas de recours à un prestataire, une fiche de transport en trois volets destinés à
4419 l'expéditeur, au transporteur et au destinataire.

4420
4421 Sur ces documents figurent le lieu de l'expédition, la date et l'heure d'enlèvement, le lieu de livraison, la
4422 date et l'heure de livraison ainsi que le nombre de colis transportés.

4423
4424 En prévision de tout accident ou incident pouvant survenir au cours du transport, il doit être remis au
4425 transporteur des consignes précisant d'une façon claire :

- 4426 - la nature du danger présenté par les produits transportés ainsi que les mesures de sécurité à
4427 prendre pour y faire face ;
- 4428 - les dispositions à prendre, et notamment les premiers gestes à accomplir au cas où des
4429 personnes entrent en contact avec les produits ;
- 4430 - les mesures à prendre, en cas de bris ou de détérioration des emballages, notamment lorsque
4431 les produits se sont répandus à l'extérieur de l'emballage,
- 4432 - des informations sur la manière dont le produit doit être absorbé et confiné et dont les dangers
4433 potentiels doivent être neutralisés sur place par des décontaminants appropriés et, le cas
4434 échéant, par des désinfectants ;
- 4435 - des informations sur le matériel de protection adéquat pour le personnel affecté au transport.

4436
4437 Ces consignes doivent comporter les coordonnées de l'expéditeur ou du service de sécurité à alerter, si
4438 nécessaire (nom, adresse et téléphone). Elles doivent être remises au personnel affecté au transport, au
4439 plus tard au moment où l'ordre de départ est donné, de manière à lui permettre de prendre toutes les
4440 dispositions nécessaires.

4441 Les documents de transport, d'expédition ou formulaires d'acheminement pour le transport aérien,

4442 ferroviaire et maritime doivent porter la mention : « transfusion : produits sanguins » suivie de la nature
4443 du récipient : « tubes », « poches » ou « paillettes ».

4444
4445 d) Hygiène

4446 Les emballages extérieurs servant au transport doivent être maintenus propres et faire l'objet de modes
4447 opératoires de nettoyage et de désinfection.

4448 Les dispositifs de transport font l'objet d'un contrôle d'hygiène régulier.

4449 En cas de fuite d'un colis ayant occasionné le déversement d'un produit dans un véhicule, un wagon, un
4450 compartiment d'avion ou un espace à cargaison, un examen du reste du chargement doit être effectué.

4451 En cas de souillure, une désinfection doit être réalisée conformément aux consignes transmises par
4452 l'expéditeur à la personne effectuant le transport.

4453
4454 e) Délais et circuits des transports

4455 Le transport s'établit selon des circuits clairement définis. L'expéditeur, le transporteur et le destinataire
4456 doivent coordonner leurs actions pour que le ou les colis voyagent dans de bonnes conditions de
4457 sécurité et parviennent en temps utile et en bon état.

4458 Les durées et les circuits des transports doivent être maîtrisés. Cette maîtrise passe notamment par la
4459 connaissance :

- 4460 - de la durée estimée de transport en fonction de la destination ;
- 4461 - du circuit entre le lieu d'expédition et le lieu de destination et les éventuels lieux de stockage
4462 intermédiaires ;
- 4463 - de l'information immédiate, par le moyen de communication le plus rapide, du destinataire de
4464 toute modification de durée et/ou de circuit de transport.

4465
4466 f) Validation des conditions de températures

4467 Pendant le transport, les variations de température occasionnées –peuvent être à l'origine d'une
4468 détérioration des produits. Les modalités de transport doivent permettre de garantir leur conformité aux
4469 spécifications.

4470 Concernant les produits sanguins labiles, les spécifications sont définies par les caractéristiques des
4471 produits sanguins labiles et dans les différentes lignes directrices relatives à la collecte, à la préparation
4472 et à la distribution.

4473 Le transport doit faire l'objet d'une validation effectuée à partir des données obtenues dans des
4474 conditions couvrant l'ensemble des cas de figure possibles, incluant notamment les périodes de
4475 températures extrêmes et d'un suivi sur la base soit d'un enregistrement lors de chaque transport, soit
4476 d'un contrôle régulier fixé par procédure.

4477 Une procédure établit un programme de contrôles thermiques permettant de suivre l'intégrité des
4478 chaînes de température sur l'ensemble du secteur d'expédition.

4479 Lorsqu'un dispositif d'enregistrement continu de température est placé dans un contenant adapté ou
4480 dans un compartiment thermostaté, une consigne écrite établie par l'établissement expéditeur en définit
4481 le positionnement. Les données de température enregistrées sont fournies à l'établissement destinataire.

4482

4483 g) Livraison et contrôle à réception

4484 Les produits doivent être déballés dans les locaux et par le personnel de l'établissement destinataire.

4485 Le destinataire vérifie à réception la conformité des conditions de transport, et notamment :

- 4486 - l'intégrité et le nombre des colis ;
- 4487 - le respect des conditions d'hygiène des colis ;
- 4488 - le respect des conditions de température de transport ;
- 4489 - le respect de la durée de transport.

4490 Tout refus de réception de la part du destinataire doit être motivé et notifié au responsable de
4491 l'établissement expéditeur et au responsable de l'entreprise prestataire de transport.

4492

4493 2.9. Contraintes liées aux différents modes de transport

4494 Le mode d'acheminement est choisi selon des critères de sécurité, de respect des conditions de
4495 conservation et de rapidité adaptées aux produits transportés.

4496 Lorsque les colis transportant les produits contiennent du dioxyde de carbone solide ou de l'azote
4497 liquide, le marquage, l'étiquetage et la documentation doivent être conformes aux prescriptions
4498 spécifiques prévues dans ce cas.

4499

4500 a) Le transport routier

4501 Les articles L. 6312-1 et L. 6312-2 du code de la santé publique ainsi que les textes et les dispositions

4502 réglementaires s'y rattachant réservent exclusivement les véhicules sanitaires (véhicules de secours et
4503 de soins d'urgence, ambulances) au transport des personnes malades, blessées ou parturientes, pour
4504 des raisons de soins ou de diagnostic ou en cas d'urgence médicale. Par conséquent, le transport de
4505 produits dans ces véhicules sanitaires n'est pas autorisé, à l'exception des véhicules sanitaires légers
4506 exclusivement réservés au transport de malades assis. Dans ce cas, à l'exception, le cas échéant, des
4507 patients destinataires des produits transportés, ces véhicules ne peuvent transporter simultanément ni
4508 des malades, ni des produits sans lien avec le service public de la transfusion sanguine.
4509 Toutefois, les véhicules des services d'aide médicale urgente et des services mobiles d'urgence et de
4510 réanimation peuvent être amenés à transporter des produits sanguins labiles en vue de l'exercice de
4511 leurs missions.

4512
4513 L'usage des taxis n'est autorisé dès lors qu'à l'exception, le cas échéant, des patients destinataires des
4514 produits transportés, ils ne transportent en outre et simultanément ni des personnes privées, ni des
4515 produits sans lien avec le service public de la transfusion sanguine.

4516 Les autres véhicules motorisés couverts ou équipés d'un compartiment fermé sont utilisables s'ils ne
4517 transportent pas en outre et simultanément des personnes étrangères au transport des produits
4518 sanguins.

4519 Le véhicule ou compartiment chargé de produits doit être verrouillé ou doit assurer, d'une autre manière,
4520 aux produits transportés une protection contre tout déchargement illégal ou vol.

4521
4522 b) Le transport ferroviaire
4523 Les colis renfermant des produits doivent être chargés de façon à être facilement accessibles. Ils doivent
4524 être transportés dans des wagons couverts.

4525
4526 c) Le transport aérien
4527 Les colis doivent être transportés dans les conditions de températures de cabine.
4528 L'acheminement doit se faire par la voie la plus directe. Quand un transbordement est nécessaire, les
4529 colis doivent être surveillés et manipulés avec soin.

4530
4531 d) Le transport maritime
4532 Les colis renfermant des produits doivent être arrimés de préférence sous pont. S'ils sont arrimés en
4533 pontée, ils doivent être protégés de manière à ne pas se trouver exposés aux intempéries ou à l'eau de
4534 mer. Ils doivent être arrimés loin des sources de chaleur.

4535
4536 e) L'utilisation de tout autre moyen de transport doit être précédée d'une analyse de risque et une
4537 validation de ce mode de transport doit être réalisée.

4538
4539 f) Les documents de transport doivent indiquer :
4540 - le numéro du vol, du train ou du bateau, sa date et le nom du ou des aéroports, gares ou ports
4541 de transbordement,
4542 - les coordonnées de la personne réceptionnant le colis à l'aéroport ou à la gare, et le cas échéant
4543 les coordonnées de l'accompagnant.

4544 L'expéditeur doit communiquer au destinataire, à l'avance, par le moyen de communication le plus
4545 rapide, les détails sur l'expédition : numéro de vol, train ou bateau, numéro du document de transport,
4546 date et heure d'arrivée prévue au point de destination, afin qu'il soit rapidement pris livraison de l'envoi.

4547
4548 II. – Stockage, conservation et transport dans le secteur d'activité du prélèvement
4549

4550 *1. Conditions de conservation et de transport des prélèvements*
4551 Les unités prélevées sont placées dans des récipients adéquats réservés à cet usage selon des
4552 instructions précises permettant de les conserver à une température appropriée.
4553 Les conditions de conservation sont compatibles avec la préparation ultérieure des produits sanguins.
4554 Des procédures rédigées précisent les conditions de conservation avant préparation des produits
4555 sanguins :

4556 -sur le lieu de collecte
4557 -du lieu de collecte au centre de préparation, lors du transport.
4558 Les containers utilisés sont propres, adaptés et la température peut être contrôlée.
4559 Les poches sur lesquelles une anomalie a été constatée sont isolées.

4560

4561 2. *Circuit des prélèvements et des tubes échantillons*
4562 Les tubes échantillons doivent être bouchés et transportés dans un récipient fermé.
4563 Les conditions de conservation doivent être compatibles avec la qualification biologique ultérieure de ces
4564 échantillons pour les uns et avec la conservation en sérothèque-biothèque pour les autres.
4565 Des procédures rédigées précisent les conditions de conservation avant préparation des produits
4566 sanguins :
4567 - sur le lieu de collecte;
4568 - du lieu de collecte au plateau technique de qualification biologique du don ou au site de
4569 sérothèque-biothèque, lors du transport.
4570 Les containers validés utilisés sont propres, adaptés et la température peut être contrôlée.
4571 Les tubes sur lesquels une anomalie a été constatée sont isolés.
4572
4573 III. – Stockage des produits matières premières au cours du transport destinés à l'activité de la
4574 préparation
4575
4576 Le sang total matière première, durant les vingt-quatre premières heures après le prélèvement, est
4577 transporté et stocké dans un environnement ~~dont la température est régulée~~ permettant la descente de
4578 la température du produit pour atteindre + 18°C à + 24°C. L'objectif est de protéger la qualité des
4579 produits collectés des conditions extérieures. Dans ces conditions, il peut être utilisé pour la préparation
4580 de plaquettes. Passé ce délai et pendant un maximum de trois jours après prélèvement, il doit être
4581 stocké à température comprise entre + 2°C et + 6°C.
4582 Les concentrés de plaquettes d'aphérèse sont stockés dans un environnement dont la température est
4583 maintenue entre + 18°C et + 24°C.
4584 Le plasma matière première, avant congélation, peut être stocké à température comprise entre + 18°C et
4585 + 24°C.
4586 Les durées de conservation sont précisées dans la décision fixant la liste et les caractéristiques des PSL
4587 en vigueur.
4588
4589 IV. – Transport et stockage des PSL après préparation et en secteur d'activité de distribution et de
4590 délivrance
4591
4592 Les conditions de conservations des PSL sont conformes à celles définies dans les caractéristiques des
4593 PSL.
4594 Le transport des PSL à délivrer pour les patients est assuré 24h/24, 7j/7.
4595 Lorsque ce transport est confié à un prestataire externe, un contrat est établi entre l'établissement de
4596 transfusion sanguine ou l'établissement de santé et le prestataire. Ce contrat précise notamment la
4597 prestation de transport en urgence vitale, l'information du personnel sur les conditions de transport des
4598 PSL, la mise à jour et le contrôle régulier de l'exactitude des coordonnées du prestataire et une
4599 procédure dégradée.
4600 La température de transport des produits délivrés déterminée par l'expéditeur doit être adaptée à l'usage
4601 des produits
4602 Les produits finis d'une délivrance à l'exception des produits destinés aux dépôts relais, ne sont pas
4603 concernés par les seuils de température puisqu'une remontée progressive de la température jusqu'à
4604 l'établissement de santé peut être observée.
4605
4606 V. – Stockage, conservation et transport dans le secteur d'activité de la qualification biologique du don
4607
4608 Les analyses de qualification biologique du don sont effectuées le plus rapidement possible après le
4609 prélèvement.
4610 Lorsque le traitement est différé de plus de douze heures, la conservation des échantillons est faite à
4611 une température comprise entre + 2°C et + 10°C. Dans ces conditions, les analyses sont effectuées
4612 dans un délai maximal de quatre jours après le prélèvement.
4613 Si les tubes sont conservés entre + 2°C et +10°C, ils sont remis à une température ambiante avant
4614 analyse.
4615 Après réalisation des analyses, le laboratoire conserve au moins un tube échantillon à une température
4616 comprise entre + 2°C et +10°C, pendant une durée minimale précisée par le laboratoire.