

Projet de décision définissant les principes de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1222-12 du code de la santé publique

PROJET

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

3
4
5 Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

6
7 Vu la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 2003 établissant des
8 normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la
9 distribution du sang humain et des composants sanguins et modifiant la directive 2001/83/CE ;

10
11 Vu la directive 2004/33/CE de la Commission du 22 mars 2004 portant application de la directive
12 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil concernant certaines exigences techniques relatives
13 au sang et aux composés sanguins ;

14
15 Vu la directive 2005/61/CE de la Commission du 30 septembre 2005 portant application de la directive
16 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les exigences en matière de
17 traçabilité et de la notification des réactions et incidents indésirables graves ;

18
19 Vu la directive (UE) 2016/1214 de la Commission du 25 juillet 2016 modifiant la directive 2005/62/CE en
20 ce qui concerne les normes et spécifications applicables au système de qualité dans les établissements
21 de transfusion sanguine ;

22
23 Vu le code de la santé publique, notamment l'article L. 1222-12 ;

24
25 Vu l'avis du président de l'Établissement français du sang en date du ;

26
27 Vu l'avis du directeur du centre de transfusion sanguine des armées en date du ;

28
29
30 Décide :

31
32
33 **Art. 1^{er}.** - Les principes de bonnes pratiques dont doivent se doter l'Établissement français du sang, le
34 centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et
35 délivrer des produits sanguins labiles sont définis en conformité avec les dispositions annexées à la
36 présente décision.

37
38 **Art. 2.** - L'Établissement français du sang, le centre de transfusion sanguine des armées et les
39 établissements de santé autorisés à conserver et délivrer des produits sanguins labiles se mettent en
40 conformité avec la présente décision.

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

46
47 **Art. 4.** - Le directeur des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation, néphrologie, des
48 produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles et le directeur de l'inspection sont
49 chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée sur le
50 site Internet de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

51
52 Fait le

53

54 **ANNEXE**

55

56

57

TABLE DES MATIÈRES

58

59

60 **GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS**

61

62

63 **NOTE INTRODUCTIVE**

64

65

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

68

69 1. Principes généraux

70

71 1.1. Exigences générales

72 1.2. Système de management de la qualité

73 1.3. Bonnes pratiques

74 1.4. Gestion du risque qualité

75

76 2. Personnel et organisation

77

78 3. Locaux

79

80 3.1. Généralités

81 3.2. Zone réservée aux donneurs de sang

82 3.3. Zone réservée au prélèvement du sang

83 3.4. Zones de laboratoire et de préparation

84 3.5. Zone de stockage

85 3.6. Annexes

86 3.7. Zone d'entreposage des déchets

87

88 4. Équipement et consommables

89

90 4.1. Exigences générales

91 4.2. Systèmes d'information

92 4.3. Qualification et validation

93 4.3.1. Principes généraux

94 4.3.2. Organisation et planification de la validation

95 4.3.3. Documentation (PDV inclus)

96 4.3.4. Étapes de qualification pour les équipements, installations et systèmes

97 4.3.5. Requalification

98 4.4. Validation des procédés

99 4.4.1. Généralités

100 4.4.2. Validation concomitante

101 4.4.3. Validation prospective

102 4.4.4. Vérification et maintien continu de l'état validé du procédé

103 4.5. Validation des méthodes d'analyse

104 4.6. Maîtrise du changement

105 4.7. Contrôle des équipements et consommables

106 4.7.1. Principes généraux

107 4.7.2. Étalonnage et surveillance de l'équipement

108

109 5. Documentation

110

111 5.1. Principes généraux

112 5.2. Bonnes pratiques de gestion documentaire (par type)

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

173	2. <i>Identification du donneur et du don</i>
174	
175	
176	IV. – Sélection des donneurs
177	
178	1. <i>Entretien et examen pré-don</i>
179	2. <i>Contrôles biologiques à l'occasion du don</i>
180	3. <i>Règles de prélèvement</i>
181	
182	V. – Prélèvement
183	
184	1. <i>Installation</i>
185	2. <i>Prélèvement et surveillance</i>
186	3. <i>Repos et collation</i>
187	4. <i>Information post-don</i>
188	5. <i>Incidents et effets indésirables</i>
189	6. <i>Circuit des produits issus du prélèvement et des échantillons biologiques</i>
190	
191	VI. – Comptes rendus d'activité
192	
193	1. <i>Comptes rendus de collecte</i>
194	2. <i>Comptes rendus de prélèvement par aphérèse</i>
195	
196	VII. – Protocole de transfusion autologue
197	
198	1. <i>Généralités</i>
199	2. <i>Personnel</i>
200	3. <i>Locaux et matériels</i>
201	4. <i>Inclusion dans le protocole de prélèvement pour transfusion autologue programmée</i>
202	5. <i>Prélèvement</i>
203	6. <i>Conservation et transport</i>
204	
205	
206	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE PRÉPARATION
207	
208	<i>Principe</i>
209	
210	I. – Locaux
211	
212	II. – Préparation
213	
214	1. <i>Généralités</i>
215	2. <i>Produits issus du prélèvement</i>
216	3. <i>Opérations de préparation</i>
217	
218	III. – Conservation et transport des prélèvements
219	
220	IV. – Contrôle de cohérence
221	
222	V. – Préparation des PSL autologues
223	
224	
225	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE CONTROLE DE LA QUALITÉ
226	
227	<i>Principe</i>
228	
229	I. – Organisation des contrôles
230	
231	II. – Résultats
232	

233	
234	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE À L'ACTIVITÉ DE QUALIFICATION BIOLOGIQUE DU DON
235	
236	Principe
237	
238	I. – Personnel
239	
240	II. – Locaux
241	
242	III. – Automation et informatisation
243	
244	IV. – Gestion des échantillons
245	
246	1. <i>Généralités</i>
247	2. <i>Phase pré-analytique</i>
248	3. <i>Conditions de conservation</i>
249	
250	V. – Analyses biologiques
251	
252	1. <i>La validation des méthodes</i>
253	2. <i>La validation analytique</i>
254	3. <i>La validation biologique</i>
255	
256	VI. – Traçabilité
257	
258	VII. - Conservation et transport des tubes échantillons
259	
260	VIII. – Qualification biologique des PSL autologues
261	
262	
263	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX ACTIVITÉS DE DÉLIVRANCE ET DE DISTRIBUTION
264	
265	Principe
266	
267	I. – Délivrance
268	
269	1. <i>Personnel</i>
270	2. <i>Locaux</i>
271	3. <i>Modalités de la délivrance</i>
272	3.1. <i>Généralités.</i>
273	3.1.1. <i>L'ordonnance.</i>
274	3.1.2. <i>La sélection des PSL en vue de la délivrance.</i>
275	3.1.3. <i>La fiche de délivrance.</i>
276	3.2. <i>Cas particuliers.</i>
277	3.3. <i>Sélection de concentrés de globules rouges.</i>
278	3.4. <i>Sélection de concentrés plaquettaires.</i>
279	3.5. <i>Sélection de concentrés de granulocytes.</i>
280	3.6. <i>Sélection de plasma thérapeutique.</i>
281	4. <i>Transfusion néonatale et pédiatrique</i>
282	5. <i>Urgence</i>
283	6. <i>Réservation</i>
284	7. <i>Contrôle lors du colisage</i>
285	8. <i>Remise des PSL</i>
286	
287	II. – Distribution
288	
289	1. <i>Personnel</i>
290	2. <i>Locaux</i>
291	3. <i>Modalités de distribution</i>
292	

293	III. – Conseil transfusionnel
294	
295	IV. – Contrôle et gestion des PSL
296	
297	1. PSL en stock
298	2. Reprise des produits.
299	3. Confirmation de la transfusion
300	
301	V. – Conservation et transport des PSL
302	
303	VI. – Transport automatisé des PSL
304	
305	1. Généralités
306	2. Qualification
307	3. Modalités de la remontée et de l'analyse des dysfonctionnements
308	4. Maintenance préventive et corrective
309	5. Évaluation périodique du dispositif de transport automatisé
310	
311	VII. – Distribution et délivrance des PSL autologues
312	
313	1. Au niveau de l'EFS et du CTSA
314	2. Au niveau de l'établissement de santé
315	
316	
317	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX SYSTÈMES D'INFORMATION
318	
319	Principe
320	
321	I. – Acteurs et responsabilités
322	
323	1. Personnel
324	2. Fournisseurs
325	3. Maintenance
326	
327	
328	II. – Locaux
329	
330	III. – Equipements
331	
332	IV. – Sûreté de fonctionnement
333	
334	V. – Validation
335	
336	1. La rédaction du cahier des charges
337	2. Le choix du système
338	3. L'analyse de risques
339	4. Le plan de validation
340	5. Le rapport final
341	
342	VI. – Archivage des données
343	
344	LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AU STOCKAGE, AU TRANSPORT ET À LA CONSERVATION DES
345	PRÉLÈVEMENTS, DES TUBES ÉCHANTILLONS ET DES PRODUITS SANGUINS LABILES
346	
347	I. – Principe général
348	
349	1. Stockage et conservation du sang et des composants sanguins
350	1.1 Règles générales
351	1.2 Locaux et équipements
352	1.3. Entretien et nettoyage

353	2. Transport du sang et des composants sanguins
354	2.1. Objectifs
355	2.2. Objet
356	2.3. Opérateurs
357	2.4. Maîtrise de la qualité et de la documentation
358	2.5. Personnel
359	2.6. Locaux
360	2.7. Équipements et consommables
361	2.8. Règles générales relatives à l'acheminement (ou transport proprement dit) et à la réception des produits
362	2.9. Contraintes liées aux différents modes de transport
363	
364	
365	II. – Stockage, conservation et transport dans le secteur d'activité du prélèvement
366	
367	1. Conditions de conservation et de transport des prélèvements
368	2. Circuit des prélèvements et des tubes échantillons
369	
370	III. – Stockage, conservation et transport dans le secteur d'activité de la préparation
371	
372	IV. – Transport et stockage des PSL après préparation et en secteur d'activité de distribution et de délivrance
373	
374	
375	V. – Stockage, conservation et transport dans le secteur d'activité de la qualification biologique du don
376	
377	
378	

379
380

GLOSSAIRE ET ABRÉVIATIONS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

422 **Contrôle par échantillonnage** : contrôle portant sur un ensemble d'entités prélevées dans une
423 population et destinées à fournir des informations sur cette population (à distinguer d'un contrôle à 100
424 %).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

447 **Dépôt de sang** : unité d'un établissement de santé qui conserve et qui délivre, sous l'autorité d'un
448 médecin ou d'un pharmacien, les PSL destinés exclusivement à être administrés dans les services de
449 l'établissement de santé **ou, le cas échéant, les services du groupement de coopération sanitaire**. Il peut
450 faire effectuer des tests de compatibilité. Il conserve également des PSL délivrés **ou distribués** par l'EFS
451 ou par le CTSA en vue de l'administration à des patients de l'établissement de santé **ou, le cas échéant,**
452 **du groupement de coopération sanitaire**.

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

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

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

461

462 **Distribution :**
463 a) Fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres
464 établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé et aux groupements de
465 coopération sanitaire autorisés à gérer un dépôt de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés
466 du sang humain ou de ses composants.
467 b) Fourniture de produits sanguins labiles entre les différents sites d'un même établissement de
468 transfusion sanguine.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

545 **Logiciel** : ensemble de programmes, de procédés et règles, et éventuellement de la documentation,
546 relatifs au fonctionnement d'un ensemble de traitement de l'information.

547 **Management de la qualité** : activités coordonnées visant à diriger et à contrôler une organisation en ce
548 qui concerne la qualité à tous les niveaux au sein de l'établissement.

549 **Maintenance** : ensemble des actions maintenant ou rétablissant une entité dans un état lui permettant
550 d'accomplir une fonction attendue.

551 **Maîtrise du Changement** : système formel et documenté mis en place au sein de l'établissement
552 permettant de garantir que les impacts et les risques du changement sont évalués au préalable et
553 maîtrisés. Le changement est approuvé et autorisé pour que le statut de validation ou de qualification du
554 local, de l'équipement, du système ou du procédé de production des PSL soit maintenu.

555 **Maîtrise statistique des procédés** : méthode de contrôle de la qualité d'un produit ou d'un procédé,
556 fondée sur un système d'analyse d'un échantillon de taille appropriée sans devoir procéder au mesurage
557 de chaque produit du procédé.

558 **Mission** : charge donnée à quelqu'un d'accomplir une action ou un ensemble d'actions.

559 **Mode opératoire** : description détaillée de la façon de réaliser une activité.

560 **Niveau de qualité limite (NQL)** : niveau de qualité d'une production mesuré par contrôle en dessous
561 duquel l'utilisation n'est pas acceptable. Le niveau de qualité limite est déterminé par la proportion
562 d'unités non-conformes du procédé qui conduit l'utilisateur à refuser sa livraison ou son utilisation. Un
563 plan de contrôle établi selon un niveau de qualité limite prend en compte un risque de première espèce
564 visant à protéger le client (ex : 95%).

565 **Non-conformité** : Toute situation (écart, anomalie, déviation...) dans laquelle une exigence spécifiée
566 (caractéristiques, spécifications, procédures, protocoles...) n'est pas satisfaite.

567 **Pérennité des données** : objectif du **procédé** assurant l'accessibilité et l'intangibilité des données
568 pendant la durée légale de conservation. Il comprend les migrations périodiques qui permettent la
569 lisibilité au travers des migrations technologiques informatiques.

570 **Personne habilitée** : personnel possédant les qualifications requises par les lois et règlements et
571 reconnue par son responsable fonctionnel, capable d'accomplir les tâches qui lui sont confiées.

572 **Plan d'échantillonnage (ou plan de contrôle)** : plan spécifique définissant l'effectif de l'échantillon à
573 utiliser et les critères associés pour l'acceptation de la population considérée.

574 **Plan Directeur de Validation (PDV)** : document définissant l'ensemble des éléments critiques du
575 programme de validation et qualification.

576 **Population** : totalité des entités prises en considération.

577 **Prélèvement autologue** : le sang ou les composants sanguins prélevés chez un individu et destinés
578 uniquement à une transfusion différée au profit du même individu ou dont les applications humaines sont
579 destinées au même individu.

580 **Préparation** : ensemble des opérations visant à l'obtention de PSL à partir du sang et des composants
581 sanguins, matières premières ou intermédiaires, incluant les préparations primaires et secondaires,
582 l'étiquetage, la conservation ainsi que les contrôles correspondants.

583 **Préparation primaire** : toutes les opérations concernant le traitement du sang ou de ses composants
584 depuis leur réception jusqu'à l'obtention du PSL final.

585 **Préparation secondaire ou transformation** : toutes les opérations permettant d'obtenir un PSL figurant
586 dans la liste des caractéristiques prévue à l'article L. 1221-8 du code de la santé publique à partir d'un
587 autre PSL figurant dans cette liste.

- 588 **Procédure** : manière spécifiée d'effectuer une suite d'opérations ou de mettre en œuvre un procédé.
- 589 **Procédure d'échantillonnage** : instructions opérationnelles concernant la mise en œuvre d'un plan
590 d'échantillonnage, c'est-à-dire la méthode planifiée de sélection de prélèvement et de préparation des
591 échantillons à partir d'une population pour en déduire les caractères de cette population.
- 592 **Procédé** : suite d'opérations techniques, permettant d'obtenir un résultat ou un produit déterminé. Les
593 procédés sont documentés.
- 594 **Processus** : ensemble organisé de procédés corrélés ou interactifs qui transforment des éléments
595 d'entrée en éléments de sortie.
- 596 **Production** : ensemble des opérations visant à obtenir l'un des produits mentionnés à l'article L 1221-8
597 du code de la santé publique. La production comprend le prélèvement, la préparation, la qualification
598 biologique du don et le stockage à l'exclusion du contrôle qualité et du système de management de la
599 qualité.
- 600 **Produit** : résultat d'un procédé.
- 601 **Produit sanguin labile (PSL)** : produit préparé à partir du sang humain ou de ses composants,
602 notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine. La liste des produits
603 sanguins labiles est fixée par décision du Directeur général de l'ANSM.
- 604 **Produit matière première** : produit (sang total ou composant sanguin, anticoagulant, dispositif médical
605 à usage unique) à partir duquel est préparé un PSL.
- 606 **Protocole transfusionnel** : ensemble de dispositions à respecter dans le cadre d'une stratégie
607 thérapeutique impliquant un acte transfusionnel et intégré dans une démarche globale de sécurité
608 transfusionnelle
- 609 **Qualification** : Fait de satisfaire à un ensemble de conditions pour pouvoir utiliser un local, un
610 équipement ou un logiciel.
- 611 **Qualification de conception** : la qualification de conception a pour but de vérifier la conformité
612 qualitative et quantitative des spécifications documentées depuis l'expression des besoins jusqu'aux
613 ordres de mise en œuvre, incluant les données d'entrée, revue de conception, cahier des charges.
- 614 **Qualification d'installation (QI)** : la qualification d'installation a pour objet de :
- 615 - vérifier que le système est correctement installé. Elle est réalisée selon un protocole qui
616 décrit les responsabilités, les objectifs, les critères d'acceptation liés à la phase de QI. Les
617 documents sont les scripts d'installation, le rapport de QI, les fiches d'incident ;
- 618 - vérifier par la documentation qu'un matériel, local ou système a été construit, assemblé,
619 mis en place et raccordé conformément aux spécifications réglementaires et à celles du
620 cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.
- 621 **Qualification opérationnelle (QO)** : la qualification opérationnelle a pour objet de :
- 622 - vérifier l'adéquation entre la réponse du prestataire et les fonctionnalités du système. Elle
623 est réalisée selon un protocole qui décrit les responsabilités, les objectifs, les critères
624 d'acceptation liés à la phase de QO ;
- 625 - fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la
626 qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à
627 mesurer (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de
628 régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les
629 plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la
630 documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

713

714

NOTE INTRODUCTIVE

715

716

717

718

719

720

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

721

722

723

724

725

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

726

727

728

729

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

730

731

732

733

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

734

735

736

737

738

739

740

741

742

743

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

744

745

746

747

748

749

750

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

751

752

753

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

754 **PRINCIPES DE BONNES PRATIQUES TRANSFUSIONNELLES POUR LES**
755 **ÉTABLISSEMENTS DE TRANSFUSION SANGUINE ET LES DÉPÔTS DE SANG**
756 **HOSPITALIERS**
757

758 1. Principes généraux

759 1.1. *Exigences générales*

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

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

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

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

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

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

787 1.2. *Système de management de la qualité*

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

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

799 1.2.3. Le système de management de la qualité doit assurer que tous les processus critiques font
800 l'objet d'instructions adéquates et sont réalisés conformément aux normes et spécifications
801 des bonnes pratiques, et respectent les réglementations appropriées tel qu'énoncées dans

- 802 les chapitres sur les normes du présent Guide (qui inclut l'annexe de la directive
803 2005/62/CE).
- 804 1.2.4. Le système de management de la qualité doit être conçu de façon à garantir la qualité et la
805 sécurité du sang et des composants sanguins préparés, mais également pour assurer la
806 sécurité des donneurs et du personnel, ainsi que des patients. Cette stratégie exige le
807 développement de politiques, de responsabilités et d'objectifs clairs. Sa mise en place se fait
808 en outre par l'intermédiaire d'un plan d'actions qualité, d'un contrôle de la qualité, d'une
809 assurance de la qualité et d'une amélioration de la qualité, afin de garantir la qualité et la
810 sécurité du sang et des composants sanguins, et pour assurer la satisfaction des clients.
- 811 1.2.5. Il revient en dernier ressort à la direction générale la responsabilité de s'assurer qu'un
812 système de management de la qualité efficace est en place et doté de ressources
813 appropriées. Elle doit en outre s'assurer que les rôles et responsabilités sont définis,
814 communiqués et mis en place à l'échelle de toute l'organisation. Le leadership et la
815 participation active de la direction générale dans le système de management de la qualité
816 sont essentiels. Ce leadership doit assurer le soutien et l'engagement du personnel vis-à-vis
817 du système de management de la qualité, quels que soient les niveaux et sites de
818 l'organisation.
- 819 1.2.6. La direction générale doit établir une politique qualité qui décrit les intentions et les
820 orientations générales de l'établissement de transfusion sanguine et/ou du dépôt de sang
821 hospitalier (ci-après désigné « organisation ») en matière de qualité. Elle doit également
822 veiller à la gestion du système de management de la qualité et à la gouvernance des bonnes
823 pratiques via une revue de direction, pour garantir une fiabilité et une efficacité continues.
- 824 1.2.7. Le système de management de la qualité doit être défini et documenté. Un manuel qualité, ou
825 document équivalent, doit être élaboré et contenir une description du système de
826 management de la qualité (incluant les responsabilités de la direction).
- 827 1.2.8. Tous les établissements de transfusion sanguine et les dépôts de sang hospitaliers
828 s'appuient sur une fonction (interne ou associée) d'assurance de la qualité, pour s'acquitter
829 de leurs obligations dans le domaine. Cette organisation intervient dans toutes les questions
830 relatives à la qualité, examine et approuve l'ensemble des documents pertinents portant sur
831 la qualité (directive 2005/62/CE, annexe 1.2.1).
- 832 1.2.9. Une fonction indépendante en matière d'assurance de la qualité doit être créée. Cette
833 organisation dédiée à l'assurance de la qualité devra superviser tous les processus de la
834 qualité, mais ne sera pas nécessairement responsable de la réalisation des actions.
- 835 1.2.10. L'ensemble des procédures, tous les locaux et les équipements ayant une influence sur la
836 qualité et la sécurité du sang et des composants sanguins doivent être validées et qualifiées
837 avant leur première utilisation puis à intervalles réguliers, déterminés sur la base de ces
838 opérations périodiques (directive 2005/62/CE, annexe 1.2.2).
- 839 1.2.11. Une politique générale concernant la qualification des installations et des équipements, ainsi
840 que la validation des procédés, systèmes automatisés et tests de laboratoire, doit être en
841 place. L'objectif formel de la validation est de garantir la conformité avec l'utilisation prévue et
842 les exigences réglementaires.
- 843 1.2.12. Un système formalisé de maîtrise des changements doit être en place pour planifier, évaluer
844 et étayer tous les changements pouvant avoir un impact sur la qualité, la traçabilité, la
845 disponibilité ou l'effet des composants sanguins, ou bien la sécurité de ces composants
846 sanguins, des donneurs ou patients. L'impact potentiel du changement proposé doit être
847 évalué, et le niveau de revalidation ou de test, qualification et validation complémentaires doit
848 être déterminé en fonction de règles préétablies.
- 849 1.2.13. Un système formalisé pour le traitement des non-conformités doit être en place. Un niveau
850 approprié d'analyse des causes racines doit être appliqué durant l'enquête sur les non-
851 conformités, les défauts suspectés au niveau des composants sanguins et tous autres

- 852 problèmes. Cette stratégie peut être élaborée à l'aide des principes de gestion des risques
853 qualité. Si la ou les causes racines véritables du problème ne peuvent pas être déterminées,
854 il convient d'envisager d'identifier la ou les causes racines les plus probables et d'y remédier.
855 Lorsqu'une erreur humaine est suspectée ou identifiée comme cause, il convient de s'assurer
856 que toutes les erreurs ou tous les problèmes liés aux systèmes, **procédures ou procédés** ont
857 été écartés, le cas échéant. Des actions correctives et/ou préventives (ACAP) appropriées
858 doivent être identifiées et mises en place à l'issue des enquêtes. L'efficacité de telles actions
859 doit être surveillée et évaluée conformément aux principes de gestion du risque qualité.
- 860 1.2.14. La direction de l'établissement examine le système à intervalles réguliers afin d'en contrôler
861 l'efficacité et d'instaurer des mesures correctives, si elle le juge nécessaire (directive
862 2005/62/CE, annexe 1.1.3).
- 863 1.2.15. Une revue de direction et une surveillance doivent être effectuées périodiquement,
864 conjointement avec la direction générale, pour s'assurer de l'efficacité et du fonctionnement
865 du système de management de la qualité afin d'identifier les opportunités d'amélioration
866 continue des processus relatifs au sang et aux composants sanguins, et du système lui-
867 même.
- 868 1.2.16. Des revues de qualité des produits doivent permettre de vérifier la cohérence des procédés
869 existant et le caractère approprié des spécifications actuelles, pour mettre en évidence les
870 tendances et identifier les améliorations au niveau des composants sanguins et des
871 procédés.
- 872 1.2.17. Une revue de qualité des produits doit également être envisagée comme instrument de
873 surveillance de la qualité globale d'un composant sanguin et de ses processus procédés de
874 production. Une telle revue doit normalement être réalisée annuellement et documentée. Elle
875 peut inclure :
- 876 1.2.17.1. une revue des produits matière première ;
- 877 1.2.17.2. une revue des contrôles critiques en cours de procédé ;
- 878 1.2.17.3. une revue des résultats du contrôle et de la surveillance de la qualité ;
- 879 1.2.17.4. une revue de tous les changements ;
- 880 1.2.17.5. une revue du statut de qualification de l'équipement ;
- 881 1.2.17.6. une revue des contrats et accords techniques ;
- 882 1.2.17.7. une revue des dérives significatives, non-conformités et actions correctives mises
883 en œuvre ;
- 884 1.2.17.8. une revue des conclusions des inspections et audits internes et externes, ainsi
885 que des actions correctives mises en œuvre ;
- 886 1.2.17.9. une revue des réclamations et rappels ;
- 887 1.2.17.10. une revue des critères d'acceptation des donneurs ;
- 888 1.2.17.11. une revue des exclusions de donneurs ;
- 889 1.2.17.12. une revue des enquêtes ascendantes (enquêtes du receveur vers le donneur).
- 890 1.3. *Bonnes pratiques*
- 891 1.3.1. Les bonnes pratiques sont une composante du management de la qualité. Elles garantissent
892 que le sang et les composants sanguins sont préparés et contrôlés dans le respect des
893 normes de qualité appropriées à leur utilisation prévue. Les bonnes pratiques concernent le

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

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

- 982 2.2. L'organisation doit disposer d'un personnel en nombre suffisant, possédant les qualifications
983 et l'expérience requises. La direction a la responsabilité de définir et de fournir des
984 ressources adéquates et suffisantes (main-d'œuvre, finances, matériels et installations) pour
985 mettre en œuvre et maintenir le système de management de la qualité et améliorer
986 continuellement sa fiabilité et son efficacité. Cette responsabilité est traduite dans la revue de
987 direction. L'étendue des responsabilités confiées à une seule personne ne doit entraîner
988 aucun risque qualité.
- 989 2.3. Un organigramme doit être élaboré et montrer clairement les relations hiérarchiques et
990 fonctionnelles entre les principaux membres du personnel. Les postes clés nécessitant une
991 suppléance sont les suivantes :
- 992 2.3.1. une « personne responsable », selon l'article 9 de la directive 2002/98/CE.
- 993 2.3.2. **un responsable de la production, responsable de toutes les activités de production.**
- 994 2.3.3. un responsable du contrôle de la qualité, responsable de toutes les activités de contrôle de la
995 qualité (article R. 1222-29 du code de la santé publique) ;
- 996 2.3.4. un responsable du management **des risques et de** la qualité (article R. 1222-28 du code de la
997 santé publique) qui doit s'assurer que des protocoles et systèmes de qualité appropriés sont
998 en place pour la libération sûre et sécurisée de tous les consommables, équipements et
999 réactifs, ainsi que du sang et des composants sanguins ;
- 1000 2.3.5. un médecin responsable de l'activité de collecte (responsable de la sécurité des donneurs)
1001 (article R. 1222-20 du code de la santé publique), un médecin, un pharmacien ou une
1002 personne titulaire d'un diplôme d'ingénieur ou d'un diplôme national de troisième cycle de
1003 l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique, responsable de la
1004 distribution (responsable de la sécurité des produits sanguins labiles) (II de l'article R. 1222-
1005 23 du code de la santé publique) et un médecin ou un pharmacien responsable de
1006 la délivrance (I de l'article R. 1222-23 du code de la santé publique).
- 1007 2.4. Tous les membres du personnel des établissements de transfusion sanguine doivent avoir
1008 des descriptions de poste actualisées, qui définissent clairement leurs tâches et leurs
1009 responsabilités. Les établissements de transfusion sanguine confient la responsabilité de la
1010 gestion de la préparation et de l'assurance de la qualité à des personnes différentes, qui
1011 assument leurs fonctions de manière indépendante (directive 2005/62/CE, annexe 2.2).
- 1012 2.5. Les membres du personnel ayant des postes à responsabilité doivent disposer de l'autorité
1013 nécessaire pour assumer ces responsabilités. Leurs obligations peuvent être déléguées à
1014 des adjoints désignés possédant un niveau de qualification satisfaisant. Il ne doit y avoir ni
1015 lacune, ni recouvrement inexpliqué au niveau des responsabilités du personnel concerné par
1016 l'application des bonnes pratiques.
- 1017 2.6. Les responsabilités de chacun doivent être clairement définies et leur compréhension doit
1018 être évaluée et enregistrée. Des listes de signatures du personnel doivent être disponibles.
- 1019 2.7. Tous les membres du personnel des établissements de transfusion sanguine doivent
1020 bénéficier d'une formation initiale et continue adaptée à leurs tâches spécifiques. Les
1021 enregistrements des formations doivent être conservés. Des programmes de formation
1022 doivent être en place et inclure les bonnes pratiques (directive 2005/62/CE, annexe 2.3).
- 1023 2.8. Une formation, relative à l'hygiène et aux risques biologiques, doit être dispensée à tous les
1024 membres du personnel devant accéder aux zones de préparation ou de laboratoire dans le
1025 cadre de leur travail (y compris le personnel technique, de maintenance et de nettoyage).
- 1026 2.9. Les formations sont enregistrées, notamment leur contenu et leur efficacité.
- 1027 2.10. Les programmes de formation et les compétences du personnel doivent être évalués
1028 périodiquement (directive 2005/62/CE, annexe 2.4).

- 1029 2.11. Seules les personnes habilitées selon les procédures peuvent participer au prélèvement, à la
1030 préparation, à la qualification biologique du don, à la délivrance et à la distribution, ainsi qu'au
1031 contrôle de la qualité et au management de la qualité.
- 1032 2.12. Les établissements de transfusion sanguine doivent disposer d'instructions écrites en matière
1033 de sécurité et d'hygiène, adaptées aux activités à effectuer et conformes à la directive
1034 89/391/CEE du Conseil et à la directive 2000/54/CE du Parlement et du Conseil (directive
1035 2005/62/CE, annexe 2.5).
- 1036 2.13. Les visiteurs ou le personnel non formé ne doivent pas, de préférence, pénétrer dans les
1037 zones de préparation et de laboratoire. Si cela s'avère indispensable, une information
1038 appropriée doit leur être donnée au préalable, en particulier au sujet de l'hygiène personnelle
1039 et des éventuelles exigences en matière de vêtements protecteurs.
1040 Ces personnes doivent être étroitement encadrées.
- 1041 2.14. Il est de la responsabilité de l'établissement de transfusion sanguine de diffuser des
1042 instructions relatives aux conditions d'hygiène et de santé en lien avec la qualité des
1043 composants sanguins (par exemple pendant le prélèvement) et de s'assurer que le personnel
1044 signale tout problème de santé pertinent. Ces procédures doivent être comprises et
1045 strictement appliquées par tous les membres du personnel accédant aux zones de
1046 préparation et de laboratoires. Le personnel doit respecter les procédures relatives au lavage
1047 des mains.
- 1048 2.15. Dans la mesure du possible, des mesures doivent être prises pour garantir qu'aucune
1049 personne atteinte d'une maladie infectieuse ou présentant des lésions ouvertes sur une partie
1050 exposée du corps ne participe à la préparation des composants sanguins. Des examens
1051 médicaux doivent être effectués, lorsque cela est nécessaire, pour garantir l'aptitude au
1052 travail et un bon état de santé. Des instructions doivent être fournies au personnel concernant
1053 son obligation de signalement d'un problème de santé pouvant avoir un impact sur la qualité
1054 du sang et des composants sanguins.
- 1055 2.16. Des instructions écrites relatives au port des équipements de protection individuels dans les
1056 différentes zones doivent être fournies. Les exigences doivent être adaptées aux activités à
1057 effectuer.
- 1058 2.17. Il est interdit de manger, boire, mastiquer, fumer et stocker de la nourriture, des boissons et
1059 tout matériel pour fumeur ou médicament personnel dans les zones de préparation, de
1060 laboratoire et de stockage. En général, toute pratique non hygiénique dans les zones de
1061 préparation ou toute autre zone où le sang ou les composants sanguins pourraient subir des
1062 préjudices est interdite.
- 1063 3. Locaux
- 1064 3.1. Généralités
- 1065 3.1.1. Les locaux, y compris ceux pour le prélèvement en sites mobiles, doivent être adaptés aux
1066 activités à effectuer et entretenus en conséquence. Ils doivent permettre un déroulement
1067 logique du travail, de façon à réduire le risque d'erreur et un nettoyage et un entretien
1068 efficaces, afin de minimiser le risque de contamination (directive 2005/62/CE, annexe 3.3.1).
- 1069 3.1.2. L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés et ne pas altérer
1070 (directement ou indirectement) les composants sanguins durant leur préparation et leur
1071 conservation, ni le bon fonctionnement des équipements.
- 1072 3.1.3. Les locaux doivent être conçus et équipés de façon à empêcher les insectes et autres
1073 animaux d'y pénétrer.

- 1074 3.1.4. Des mesures doivent être prises pour empêcher l'accès de toute personne non autorisée. Les
1075 zones de préparation, de stockage et de contrôle de la qualité, ainsi que les laboratoires, ne
1076 doivent pas être utilisés comme lieu de passage par le personnel qui n'y travaille pas.
- 1077 3.1.5. La conception des installations doit en faciliter la maintenance et le nettoyage. Les
1078 évacuations ouvertes doivent être évitées.
- 1079 3.1.6. Les zones de préparation doivent être ventilées efficacement avec des installations de
1080 traitement de l'air (avec contrôle de la température et, si nécessaire, de l'humidité, et filtration)
1081 et adaptées aux opérations qui y sont effectuées et respectueuses de l'environnement
1082 extérieur.
- 1083 3.1.7. Les zones de préparation doivent être convenablement éclairées, notamment si des
1084 vérifications visuelles y sont effectuées.
- 1085 3.1.6. L'échantillonnage des composants sanguins peut être effectué dans la zone de préparation, à
1086 condition que cela ne présente aucun risque pour les autres composants.
- 1087 3.2. *Zone réservée aux donneurs de sang*
- 1088 3.2.1. Une zone doit être réservée aux entretiens individuels et confidentiels avec les candidats au
1089 don afin d'établir leur admissibilité. Cette zone doit être séparée des autres zones de
1090 production (directive 2005/62/CE, annexe 3.3.2).
- 1091 3.2.2. Les locaux doivent répondre à des règles de bon sens pour la santé et la sécurité du
1092 personnel (y compris celui des équipes mobiles) et des donneurs concernés, dans le respect
1093 des lois et réglementations applicables.
- 1094 3.3. *Zone réservée au prélèvement du sang*
- 1095 3.3.1. Le prélèvement de sang doit être effectué dans une zone dédiée à cette activité, où les
1096 donneurs sont en toute sécurité, correctement équipée pour donner les premiers soins aux
1097 donneurs ayant des effets indésirables ou des blessures apparues lors du don de sang, et
1098 organisée de manière à garantir la sécurité des donneurs et du personnel ainsi qu'à éviter
1099 des erreurs dans la procédure de prélèvement (directive 2005/62/CE, annexe 3.3.3).
- 1100 3.3.2. Afin que les locaux soient qualifiés pour les prélèvements de sang en sites mobiles, ils
1101 doivent remplir les critères suivants :
- 1102 3.3.2.1. taille suffisante pour permettre un fonctionnement approprié et garantir la
1103 confidentialité des donneurs,
- 1104 3.3.2.2. sécurité du personnel et des donneurs,
- 1105 3.3.2.3. présence d'une aération suffisante, d'une alimentation électrique, d'un éclairage, de
1106 toilettes et d'installations pour le lavage des mains,
- 1107 3.3.2.4. accès à des systèmes fiables de communication, stockage et transport,
- 1108 3.3.2.5. disponibilité d'un système de stockage intermédiaire adapté.
- 1109 3.3.3. La disposition de la salle de prélèvement et les différentes procédures doivent permettre le
1110 prélèvement du sang dans un environnement propre et sûr, et qui minimise le risque d'erreurs
1111 et de contamination microbienne.
- 1112 3.3.4. Il convient de porter attention à l'organisation des lits et à la gestion et au circuit des poches
1113 de sang, échantillons et étiquettes.

- 1114 3.4. *Zones de laboratoire et de préparation*
- 1115 3.4.1. Les établissements de transfusion sanguine doivent disposer d'une zone de laboratoire
1116 dédiée à la qualification biologique du don et au contrôle qualité, séparée de la zone réservée
1117 aux donneurs de sang et de la zone de préparation des composants sanguins et uniquement
1118 accessible au personnel autorisé (directive 2005/62/CE, annexe 3.3.4).
- 1119 3.4.2. Les laboratoires doivent être conçus en fonction des opérations qui y sont effectuées.
1120 L'espace disponible doit être suffisant pour éviter les confusions et contaminations croisées.
1121 Un espace de stockage adapté et séparé doit être disponible pour les échantillons et les
1122 enregistrements.
- 1123 3.4.3. Des dispositions spéciales peuvent être requises pour protéger les instruments sensibles des
1124 vibrations, des interférences électriques, de l'humidité et des températures extrêmes.
- 1125 3.5. *Zones de stockage*
- 1126 3.5.1. Les zones de stockage doivent permettre une conservation sécurisée et séparée de différentes
1127 catégories de sang, de composants sanguins et de consommables, y compris des
1128 consommables placés en quarantaine et libérés, ainsi que des unités de sang ou de composants
1129 sanguins prélevés selon des critères spécifiques (don autologue, par exemple). L'accès doit être
1130 limité aux personnes autorisées (directive 2005/62/CE, annexe 3.3.5.1).
- 1131 3.5.2. Des dispositions doivent être prévues en cas de panne matérielle ou électrique des installations
1132 de stockage.
- 1133 3.5.3. Les installations de stockage doivent être propres et exemptes de déchets, poussière et animaux
1134 nuisibles (insectes, rongeurs).
- 1135 3.5.4. Les zones de stockage doivent être de taille suffisante pour permettre une conservation
1136 ordonnée des différentes catégories de matières premières, sang et composants sanguins,
1137 articles de conditionnement, produits intermédiaires et finis, produits en quarantaine, libérés,
1138 rejetés, retournés ou rappelés.
- 1139 3.5.5. Les zones de stockage doivent être conçues ou adaptées pour garantir de bonnes conditions de
1140 conservation. Elles doivent notamment être propres, sèches et afficher des températures ne
1141 dépassant pas des seuils prédéfinis. Lorsque des conditions de conservation spéciales sont
1142 requises (en matière de température ou d'humidité, par exemple), celles-ci doivent être mises en
1143 œuvre, mesurées et surveillées. Un système d'alarme doit alerter aussi rapidement que possible
1144 les utilisateurs de tout écart par rapport aux seuils prédéfinis.
- 1145 3.5.6. Les aires de réception et d'envoi doivent protéger les consommables et produits des conditions
1146 météorologiques. Les zones de réception doivent être conçues et équipées de façon à permettre
1147 aux contenants de produits entrants d'être nettoyés, lorsque nécessaire, avant stockage. La
1148 zone de réception doit être séparée de la zone de stockage.
- 1149 3.5.7. Lorsqu'une zone distincte est réservée à la quarantaine, elle doit être clairement identifiée et son
1150 accès doit être réservé au personnel autorisé. Tout autre système remplaçant cette quarantaine
1151 physique (par exemple système informatisé) doit procurer un même niveau de sécurité.
- 1152 3.5.8. Des zones distinctes doivent être attribuées et clairement identifiées pour le stockage des
1153 consommables, du sang et des composants sanguins rejetés, détruits, rappelés ou retournés.
- 1154 3.5.9. Une attention particulière doit être accordée au stockage en lieu sûr et sécurisé des articles de
1155 conditionnement imprimés (dont les ensembles d'étiquettes d'identification des donneurs).
- 1156

- 1157 3.6. *Annexes*
- 1158 3.6.1. Les espaces de repos et de restauration, destinés au personnel, doivent être séparés des autres
1159 pièces.
- 1160 3.6.2. Les vestiaires et sanitaires du personnel sont facilement accessibles et adaptés au nombre
1161 d'utilisateurs. Les toilettes ne communiquent pas directement avec les zones de production et de
1162 stockage.
- 1163 3.6.3. Les ateliers de maintenance doivent être autant que possible isolés des zones d'activités
1164 transfusionnelles. Lorsque des pièces détachées et des outils sont conservés dans les zones
1165 d'activités transfusionnelles, ils doivent être rangés dans des zones réservées à cet effet.
- 1166 3.7. *Zone d'entreposage des déchets*
- 1167 3.7.1. Une zone doit être affectée à l'entreposage sécurisé des déchets avant leur élimination, du
1168 matériel à usage unique utilisé pendant le prélèvement, le contrôle, la qualification biologique du
1169 don et la préparation, ainsi que du sang, et des composants sanguins rejetés.
- 1170 4. Équipements et consommables
- 1171 4.1. *Exigences générales*
- 1172 4.1.1. Les équipements doivent être qualifiés, calibrés et entretenus de telle sorte qu'ils conviennent à
1173 l'usage auquel ils sont destinés. Les modes d'emploi doivent être disponibles et des
1174 enregistrements appropriés doivent être conservés (directive 2005/62/CE, annexe 4.1).
- 1175 4.1.2. Le choix de l'équipement doit être effectué de manière à minimiser tout risque pour les donneurs,
1176 le personnel ou les composants sanguins (directive 2005/62/CE, annexe 4.2).
- 1177 4.1.3. Tous les procédés validés doivent utiliser un équipement qualifié. Les résultats de qualification
1178 doivent être documentés. Une maintenance et un étalonnage périodiques doivent être effectués
1179 et enregistrés conformément aux procédures établies. Le statut de maintenance de chaque
1180 élément de l'équipement doit être disponible.
- 1181 4.1.4. Tous les équipements critiques doivent avoir une maintenance planifiée et régulière, afin de
1182 déceler ou prévenir les erreurs évitables et maintenir un niveau de fonctionnement optimal pour
1183 l'équipement. Les intervalles et opérations de maintenance doivent être déterminés pour chaque
1184 élément de l'équipement.
- 1185 4.1.5. Les équipements neufs et réparés doivent réunir les critères requis au moment de leur
1186 installation et doivent être qualifiés avant utilisation.
- 1187 4.1.6. Les modifications, améliorations ou ajouts apportés aux systèmes et équipements validés
1188 doivent être gérés via la procédure de contrôle des changements de l'établissement de
1189 transfusion sanguine. L'impact de chaque modification sur le système ou l'équipement, ainsi que
1190 l'impact sur la qualité et la sécurité, doivent être déterminés pour identifier l'étendue de la
1191 revalidation requise.
- 1192 4.1.7. Des instructions d'utilisation, de maintenance, de révision, de nettoyage et de désinfection
1193 doivent être disponibles.
- 1194 4.1.8. Des procédures doivent être disponibles pour chaque type d'équipement et doivent détailler
1195 l'action à entreprendre en cas de dysfonctionnements ou de pannes.
- 1196 4.1.9. Seuls les réactifs et les consommables qui proviennent de fournisseurs agréés et qui satisfont
1197 aux exigences et aux spécifications documentées peuvent être utilisés. La libération des

- 1198 consommables critiques ne peut être effectuée que par une personne habilitée pour accomplir
1199 cette tâche. Lorsque cela est applicable, les consommables, les réactifs et l'équipement doivent
1200 satisfaire aux exigences de la directive 93/42/CEE du Conseil, pour les dispositifs médicaux, et
1201 de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil pour les dispositifs médicaux de
1202 diagnostic in vitro, ou répondre à des normes équivalentes en cas de prélèvement dans des
1203 pays tiers (directive 2005/62/CE, annexe 4.3).
- 1204 4.1.10. Les fabricants de consommables stériles (par exemple poches de sang, solutions
1205 anticoagulantes) doivent fournir un certificat de libération pour chaque lot. L'établissement de
1206 transfusion sanguine doit définir par écrit des critères d'acceptation pour ces certificats, en
1207 indiquant au moins le nom du matériel, le fabricant, la conformité avec les exigences applicables
1208 (par exemple pharmacopées ou réglementations pour les dispositifs médicaux) et la confirmation
1209 que les matériels sont stériles et apyrogènes.
- 1210 4.1.11. L'état des consommables (en quarantaine, libérés, rejetés) doit être indiqué clairement.
- 1211 4.1.12. Les consommables et réactifs doivent être conservés selon les conditions établies par le
1212 fabricant et de façon ordonnée, afin de permettre la séparation par lot et la rotation des stocks.
- 1213 4.1.13. Le stockage et l'utilisation des consommables doivent respecter le principe « premier entré,
1214 premier sorti » (les consommables stockés en premier doivent être utilisés en premier) en tenant
1215 compte de leur date d'expiration.
- 1216 4.1.14. Les enregistrements d'inventaire des stocks doivent être conservés pendant une période jugée
1217 acceptable par l'ANSM et convenue avec cette dernière (directive 2005/62/CE, annexe 4.4).
- 1218 4.1.15. Les enregistrements d'inventaire des consommables et équipements doivent être conservés afin
1219 d'établir un historique de tout composant sanguin traité, dans le but de faciliter tout rappel.
- 1220 4.1.16. Les opérations de réparation et de maintenance ne doivent présenter aucun danger pour le
1221 donneur, le personnel ou la qualité du sang et des composants sanguins.
- 1222 4.1.17. L'équipement doit être conçu ou sélectionné de façon à permettre un nettoyage facile et
1223 minutieux (et, le cas échéant, à être décontaminé). Cela doit être effectué selon des procédures
1224 écrites et détaillées. Il doit être stocké dans un endroit sec et propre.
- 1225 4.1.18. L'équipement et les solutions de lavage/nettoyage choisis et utilisés ne doivent pas être source
1226 de contamination.
- 1227 4.1.19. L'équipement doit être installé de façon à éviter tout risque d'erreur ou de contamination.
- 1228 4.1.20. Les parties de l'équipement et des consommables qui entrent en contact avec du sang et des
1229 composants sanguins ne doivent pas présenter de caractéristiques réactives, additives ou
1230 absorbantes pouvant altérer la qualité du composant sanguin et constituer un danger.
- 1231 4.1.21. Des balances et équipements de mesure présentant une plage de fonctionnement et une
1232 précision appropriées doivent être disponibles. L'équipement de mesure, de pesage,
1233 d'enregistrement et de contrôle doit être étalonné et vérifié à des intervalles définis à l'aide de
1234 méthodes appropriées. Des enregistrements appropriés de ces contrôles doivent être tenus à
1235 jour, en conservant les valeurs obtenues avant tout ajustement. Des rapports d'étalonnage
1236 doivent inclure le niveau de précision de tout équipement de contrôle et la traçabilité selon une
1237 norme nationale. Le rapport et/ou certificat d'étalonnage doit être vérifié et signé afin d'indiquer
1238 l'acceptation du document. Tout étalonnage défaillant devra être signalé comme une non-
1239 conformité afin que son impact potentiel soit étudié.
- 1240 4.1.22. Tout équipement défectueux doit être clairement étiqueté et, si possible, retiré des zones de
1241 préparation.

1242 4.2. *Systèmes d'information*

1243 4.2.1. En cas d'utilisation de systèmes informatisés, les logiciels, le matériel et les procédures de
1244 sauvegarde et de restauration doivent être soumis périodiquement à un contrôle de fiabilité,
1245 validés avant utilisation et entretenus pour demeurer dans un état validé. Le matériel et les
1246 logiciels doivent être protégés contre toute utilisation et tout changement non autorisé. La
1247 procédure de sauvegarde doit prévenir toute perte ou détérioration de donnée en cas de
1248 périodes d'indisponibilité ou de défaillances de fonctions, tant prévues qu'imprévues (directive
1249 2005/62/CE, annexe 4.5).

1250 4.2.2. Les systèmes informatisés doivent en permanence être maintenus de façon appropriée. Des
1251 plans de maintenance documentés doivent être élaborés et mis en application. Cette stratégie
1252 doit inclure des audits des systèmes d'assurance de la qualité.

1253 4.2.3. Tous les changements doivent être validés ; la documentation applicable doit être révisée et le
1254 personnel concerné formé de façon appropriée avant toute modification apportée à l'utilisation
1255 courante. Les systèmes informatisés doivent être maintenus dans un état validé. Un test
1256 utilisateur doit être effectué pour démontrer que le système réalise correctement toutes les
1257 fonctions spécifiées, aussi bien lors de l'installation initiale qu'après tout changement apporté au
1258 système.

1259 4.2.4. Une hiérarchie des accès autorisés doit être mise en place : accès, modification, lecture ou
1260 impression. Des méthodes de prévention contre tout accès non autorisé doivent être en place
1261 comme le code utilisateur et le mot de passe personnel d'authentification. Le mot de passe devra
1262 être changé régulièrement.

1263 4.2.5. Toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour garantir la protection des données. Ces
1264 mesures doivent assurer la mise en place de systèmes empêchant les ajouts, transferts,
1265 suppressions ou modifications non autorisés de données, afin de résoudre toute incohérence au
1266 niveau des données et d'empêcher la divulgation non autorisée d'informations. Toute
1267 modification de données est tracée.

1268 4.2.6. Les systèmes informatisés conçus pour contrôler les décisions liées aux inventaires et à la
1269 libération de composants sanguins doivent empêcher la libération de sang ou composants
1270 sanguins considérés comme non libérables. Il doit être possible d'empêcher la libération de tout
1271 composant sanguin issu d'un don futur d'un donneur exclu.

1272 4.3. *Qualification et validation*

1273 4.3.1. Principes généraux

1274 4.3.1.1. Les installations et équipements doivent être qualifiés avant utilisation. **Les filières de**
1275 **production et les contrôles doivent être validés** ce qui conduit à considérer la validation comme
1276 une démarche globale qui va au-delà de la qualification des locaux et du matériel. Ce
1277 document utilise toutefois la définition générique du terme « validation », qui englobe les
1278 activités de qualification et de validation.

1279 4.3.1.2 Les principes de qualification et de validation sont applicables au prélèvement, à la
1280 préparation, à la qualification du don, au contrôle de la qualité, à la distribution et à la
1281 délivrance des composants sanguins. Conformément aux bonnes pratiques, les établissements
1282 de transfusion sanguine et les dépôts de sang hospitaliers doivent maîtriser **les points critiques**
1283 **tout au long du cycle de vie des produits sanguins labiles et des procédés associés**. Tout
1284 changement planifié des installations, équipements et procédés doit être formellement
1285 documenté et leur impact sur la qualité des composants sanguins doit être validé.

1286 4.3.1.3 L'approche relative à la gestion du risque qualité, qui repose sur un processus systématique
1287 d'évaluation, de contrôle, de communication et de revue du risque qualité tout au long du cycle
1288 de vie du composant sanguin, doit être appliquée.

- 1289 Dans le cadre du système de gestion du risque qualité, les décisions concernant la portée et le
 1290 niveau de qualification et de validation doivent être basées sur une évaluation argumentée et
 1291 documentée des risques portant sur des installations, équipements et procédés.
- 1292 4.3.1.4 Des données venant à l'appui des études de qualification et/ou de validation, obtenues auprès
 1293 de sources extérieures à l'établissement de transfusion sanguine/du dépôt de sang hospitalier,
 1294 peuvent être utilisées à condition que cette approche ait été argumentée et que l'on dispose
 1295 d'une garantie suffisante sur les conditions d'obtention de ces données.
- 1296 4.3.2. Organisation et planification de la validation
- 1297 4.3.2.1. Toutes les activités de qualification et de validation doivent être planifiées et prendre en
 1298 compte le cycle de vie des installations, équipements, procédés et produits.
- 1299 4.3.2.2. Les activités de qualification et de validation doivent uniquement être réalisées par du
 1300 personnel dûment formé qui applique les procédures approuvées et établit des rapports tels
 1301 que définis dans le système de management de la qualité de l'établissement de transfusion
 1302 sanguine. L'intégralité du cycle de validation doit faire l'objet d'une surveillance qualité.
- 1303 4.3.2.3. Les éléments critiques du programme de validation et qualification de site doivent être
 1304 clairement définis et documentés dans un plan directeur de validation (PDV) ou document
 1305 équivalent.
- 1306 4.3.2.4. Le PDV ou document équivalent doit définir le système de qualification/validation et comprend
 1307 au moins les éléments suivants ou y fait référence :
- 1308 4.3.2.4.1. la politique de qualification et de validation ;
- 1309 4.3.2.4.2. la structure organisationnelle avec les rôles et responsabilités pour les activités de
 1310 qualification et de validation ;
- 1311 4.3.2.4.3. la synthèse des installations, équipements, systèmes et procédés sur site et leur état
 1312 de qualification et de validation ;
- 1313 4.3.2.4.4. la maîtrise du changement et la gestion des non-conformités relatives à la qualification
 1314 et la validation ;
- 1315 4.3.2.4.5. les références requises pour les critères d'acceptation ;
- 1316 4.3.2.4.6. les références aux documents existants ;
- 1317 4.3.2.4.7. la stratégie de qualification et de validation et de requalification, si nécessaire.
- 1318 4.3.2.5. Pour les projets complexes et de grande envergure, la planification revêt une importance
 1319 accrue et des plans de validation distincts peuvent en renforcer la clarté. Ces derniers doivent
 1320 être identifiés et associés.
- 1321 4.3.2.6. Une approche de gestion du risque qualité doit être utilisée pour les activités de qualification et
 1322 de validation. Une meilleure connaissance ou compréhension de tout changement au cours de
 1323 la phase de qualification et de validation, conduit, si besoin, à la re-évaluation des risques. La
 1324 façon dont l'évaluation des risques est utilisée pour étayer les activités de qualification et de
 1325 validation doit être clairement documentée
- 1326 4.3.2.7 Des vérifications appropriées doivent être intégrées au travail de qualification et de validation
 1327 pour garantir l'intégrité de toutes les données obtenues.
- 1328

- 1329 4.3.3. Documentation (PDV inclus)
- 1330 4.3.3.1. Les bonnes pratiques de gestion documentaire sont importantes pour assurer l'actualisation
1331 des connaissances tout au long du cycle de vie du produit. Des protocoles de validation
1332 doivent être rédigés. Ceux-ci doivent décrire comment la qualification et la validation sont
1333 réalisées et définir les systèmes, attributs et paramètres critiques, ainsi que les critères
1334 d'acceptation associés.
- 1335 4.3.3.2. Tous les documents générés pendant la qualification et la validation doivent être vérifiés et
1336 approuvés par le personnel approprié, tel que défini dans le système de management de la
1337 qualité.
- 1338 4.3.3.3. Les documents de qualification peuvent être combinés, le cas échéant. Par exemple :
1339 qualification d'installation (QI) et qualification opérationnelle(QO).
- 1340 4.3.3.4. Tout changement significatif apporté au protocole approuvé pendant l'exécution (critères
1341 d'acceptation, paramètres opérationnels, etc.) doit être documenté comme une dérogation et
1342 justifié sur le plan scientifique.
- 1343 4.3.3.5. Les liens entre les documents dans des projets de validation complexes doivent être clairement
1344 définis.
- 1345 4.3.3.6. Lorsque des protocoles de validation et toute autre documentation sont fournis par un tiers
1346 fournissant des services de validation, le personnel approprié de l'établissement de transfusion
1347 sanguine doit confirmer leur conformité avec les procédures internes avant approbation. Les
1348 protocoles de fournisseurs peuvent être complétés par des protocoles de test/documentations
1349 supplémentaires avant utilisation.
- 1350 4.3.3.7. Les résultats qui ne satisfont pas aux critères d'acceptation prédéfinis doivent être enregistrés
1351 comme des non-conformités et faire l'objet d'un examen approfondi conformément aux
1352 procédures internes. Les conséquences sur la validation doivent faire l'objet d'une analyse
1353 dans le rapport.
- 1354 4.3.3.8. La revue et les conclusions de la validation doivent être enregistrés, et la synthèse des
1355 résultats obtenus examinée au regard des critères d'acceptation.
1356 Tout changement ultérieur des critères d'acceptation doit faire l'objet d'un argumentaire
1357 scientifique et être mentionné dans les conclusions de la validation.
- 1358 4.3.3.9. L'autorisation formelle de passage à l'étape suivante du processus de qualification et de
1359 validation doit être délivrée par une personne responsable et habilitée. Cette autorisation peut
1360 être formalisée dans le rapport de validation ou en tant que document de synthèse distinct.
1361 Une autorisation sous condition de passer à l'étape de qualification suivante peut être accordée
1362 lorsque certaines non-conformités aux critères d'acceptation ne sont pas totalement résolues si
1363 une évaluation documentée prouve que cela n'a pas d'impact significatif sur l'étape suivante.
- 1364 4.3.4. Étapes de qualification pour les équipements, installations et systèmes
- 1365 4.3.4.1. Les activités de qualification doivent couvrir toutes les étapes, depuis l'expression initiale des
1366 spécifications requises par l'utilisateur jusqu'à la fin de vie de l'équipement, de l'installation ou
1367 du système. Les étapes principales et certains critères dépendant de circonstances spécifiques
1368 sont indiqués ci-après.
- 1369 4.3.4.2. Cahier des charges des utilisateurs (CCU) : les spécifications relatives aux équipements,
1370 installations ou systèmes doivent être définies dans un CCU ou un document de spécifications
1371 fonctionnelles. Les éléments essentiels liés à la qualité doivent être mis en place à cette étape,
1372 et tout risque en matière de bonnes pratiques atténué pour atteindre un niveau acceptable. Le
1373 CCU doit constituer une référence tout au long du cycle de validation.

- 1374 4.3.4.3. Qualification de conception (QC). L'étape suivante de la validation des installations, systèmes
1375 ou équipements neufs est la qualification de conception. Cette étape consiste à démontrer et
1376 documenter la conformité de la conception avec les bonnes pratiques (c'est-à-dire que la
1377 conception est adaptée à son usage prévu). Les exigences du cahier des charges des
1378 utilisateurs doivent être vérifiées à l'étape de qualification de conception.
- 1379 4.3.4.4. Test d'acceptation en usine (TAU) / Test d'acceptation sur site (TAS) : l'équipement, surtout s'il
1380 intègre une technologie nouvelle ou complexe, peut être évalué (le cas échéant) sur le site du
1381 fournisseur avant la livraison. Avant l'installation, l'équipement doit être reconnu conforme au
1382 CCU ou aux spécifications fonctionnelles sur le site du fournisseur, le cas échéant. Lorsque
1383 cela est approprié et justifié, une revue de documentation et certains tests peuvent être
1384 réalisés lors de l'étape du TAU ou d'autres étapes, sans qu'il soit utile de les renouveler sur site
1385 lors de la phase de qualification d'installation/opérationnelle, s'il est avéré que la fonctionnalité
1386 n'est pas altérée par le transport et l'installation. Le TAU peut être complété par l'exécution d'un
1387 TAS, après réception de l'équipement sur le site de fabrication.
- 1388 4.3.4.5. Qualification d'installation (QI). Elle doit être réalisée sur les installations, systèmes et
1389 équipements neufs ou modifiés. La QI doit notamment inclure :
- 1390 4.3.4.5.1. les installations de composants, d'équipements, de canalisations, de systèmes et
1391 d'instruments, comparés à des spécifications et schémas techniques à jour ;
- 1392 4.3.4.5.2. la vérification de l'installation correcte par rapport à des critères prédéfinis ;
- 1393 4.3.4.5.3. le recueil et la compilation des instructions de travail et de fonctionnement du
1394 fournisseur, ainsi que des exigences de maintenance ;
- 1395 4.3.4.5.4. les exigences d'étalonnage ;
- 1396 4.3.4.5.5. la vérification des matériaux utilisés pour la fabrication.
- 1397 4.3.4.6. Qualification opérationnelle (QO). Une QO réussie doit permettre la finalisation des procédures
1398 d'étalonnage, de fonctionnement et de nettoyage, ainsi que des exigences de formation des
1399 opérateurs et de maintenance préventive. Habituellement, une QI précède une QO. Toutefois,
1400 selon la complexité de l'équipement, elles peuvent être réalisées conjointement (qualification
1401 d'installation/opérationnelle, QIO). La QO doit notamment inclure :
- 1402 4.3.4.6.1. les tests ayant été développés à partir des connaissances sur les processus, systèmes
1403 et équipements, pour garantir que le système fonctionne comme prévu ;
- 1404 4.3.4.6.2. les tests confirmant les limites opérationnelles inférieures et supérieures, et/ou les
1405 conditions les plus défavorables.
- 1406 4.3.4.7. Qualification de performance (QP). Bien que la QP soit considérée comme une activité bien
1407 distincte, il peut s'avérer judicieux, dans certains cas, de la réaliser en conjonction avec la QO
1408 ou la validation des **procédés**. La QP doit être réalisée à l'issue d'une QI et d'une QO finalisées
1409 avec succès.
1410 La QP doit notamment inclure :
- 1411 4.3.4.7.1. des tests réalisés à l'aide de consommables de préparation, de produits de substitution
1412 validés ou de composants sanguins simulés ayant un comportement équivalent, dans
1413 des conditions normales et dans les conditions de fonctionnement les plus
1414 défavorables. Le choix de la fréquence d'échantillonnage doit être argumentée pour
1415 confirmer la maîtrise du processus ;
- 1416 4.3.4.7.2. les tests doivent couvrir la plage prévue de fonctionnement du **procédé** à moins qu'une
1417 preuve documentée issue des étapes de développement ne confirme le
1418 fonctionnement sur l'ensemble de la plage.

- 1419 4.3.5. Requalification
- 1420 4.3.5.1 Les équipements, installations et systèmes doivent être évalués selon une fréquence
1421 appropriée afin de confirmer qu'ils sont toujours sous maîtrise.
- 1422 4.3.5.2 Lorsqu'une requalification est nécessaire et que celle-ci est effectuée à fréquence définie, cette
1423 dernière doit être justifiée et les critères d'évaluation doivent être établis. De plus, la possibilité
1424 que des changements mineurs puissent survenir au fil du temps doit être évaluée.
- 1425 4.4. Validation des procédés
- 1426 4.4.1. Généralités
- 1427 4.4.1.1. Les exigences et principes décrits dans cette section s'appliquent à la production de
1428 composants sanguins. Ils couvrent la validation initiale de nouveaux procédés, la validation
1429 ultérieure des procédés modifiés ou de transferts de site pour le maintien de l'état validé
1430 (vérification continue de processus). Il est implicite dans cette section qu'un processus maîtrisé
1431 de développement de produit est en place afin d'assurer le succès de la validation des
1432 procédés.
- 1433 4.4.1.2. Il doit être démontré que les procédés sont robustes et qu'ils peuvent garantir la qualité
1434 constante des composants sanguins avant leur distribution, leur délivrance et leur utilisation
1435 clinique courante. Les procédés doivent faire l'objet d'un programme de validation prospective,
1436 lorsque cela est possible. La validation rétrospective n'est plus considérée comme une
1437 approche acceptable.
- 1438 4.4.1.3. La validation des procédés pour les nouveaux composants sanguins doit couvrir tous les
1439 processus et sites de production prévus. Une validation établie sur des bases scientifiques et
1440 une analyse de risque peuvent être justifiées pour les nouveaux composants sanguins, et doit
1441 reposer sur une connaissance approfondie des étapes de développement en conjonction avec
1442 une maîtrise statistique du procédé. Cette méthode suppose que la validation réalisée prend
1443 en compte tous les paramètres des procédés ou des produits.
- 1444 4.4.1.4. Pour la validation d'un procédé de préparation des composants sanguins transféré d'un site
1445 vers un autre ou au sein d'un même site, le nombre de composants sanguins utilisés pour la
1446 validation peut être réduit en fonction des connaissances du procédé existant et de la
1447 validation précédente, qui doit être disponible. La même approche peut être utilisée pour les
1448 dispositifs de prélèvement de taille ou de volumes variable, si cela se justifie.
- 1449 4.4.1.5. La validation des procédés doit déterminer si tous leurs paramètres et critères de qualité,
1450 considérés comme essentiels pour garantir l'état validé et la qualité requis des composants
1451 sanguins, peuvent être mis en œuvre systématiquement par le processus. Un attribut de
1452 qualité critique est une propriété ou caractéristique physique, chimique, biologique ou
1453 microbiologique qui doit respecter des limites, plages ou étendues de distribution acceptables
1454 pour garantir le niveau de qualité requis du produit. Un paramètre de procédé critique est un
1455 paramètre de procédé dont la variabilité a un impact sur le critère de qualité critique et qui, par
1456 conséquent, doit être surveillé ou maîtrisé pour assurer que le procédé donne le niveau de
1457 qualité requis. Les éléments permettant de définir si chaque paramètre du procédé et attribut
1458 de qualité est critique ou non critique doivent être clairement documentés et prennent en
1459 compte les résultats d'évaluation des risques.
- 1460 4.4.1.6. Les installations, systèmes et équipements à utiliser doivent être qualifiés avant utilisation et
1461 les méthodes analytiques doivent être validées. Les installations, systèmes, équipements et
1462 procédés doivent être évalués périodiquement pour s'assurer qu'ils fonctionnent toujours
1463 correctement.
- 1464 4.4.1.7. Pour l'ensemble des composants sanguins, les connaissances sur les procédés recueillies lors
1465 des études de développement ou provenant d'autres sources doivent, sauf justification
1466 contraire, être disponibles à l'établissement de transfusion sanguine et servir de base pour les
1467 activités de validation.

- 1468 4.4.1.8. Au cours de la validation du procédé, divers membres du personnel peuvent participer à la
1469 préparation des composants sanguins. Les composants sanguins ne doivent être préparés que
1470 par un personnel qualifié, conformément aux bonnes pratiques, en utilisant une documentation
1471 approuvée. Il est attendu que le personnel chargé du traitement participe à la préparation des
1472 composants sanguins pendant la validation afin de faciliter la compréhension du procédé.
- 1473 4.4.1.9. Les fournisseurs de consommables critiques doivent être agréés en prérequis à la préparation
1474 de composants sanguins durant la validation des procédés ; à défaut, une justification reposant
1475 sur l'application des principes de gestion des risques qualité doit être disponible et
1476 documentée.
- 1477 4.4.1.10. Lorsque les composants sanguins obtenus durant la phase de validation des procédés sont
1478 libérés pour un usage thérapeutique, cela doit être prédéfini. Les conditions dans lesquelles les
1479 produits sont préparés doivent être conformes aux exigences de bonnes pratiques, aux critères
1480 d'acceptation de validation et aux critères de vérification en continu du procédé (le cas
1481 échéant).
- 1482 4.4.2. Validation concomitante
- 1483 4.4.2.1. Dans des circonstances exceptionnelles et justifiées par l'avantage significatif que cela apporte
1484 aux patients, c'est à dire en cas de rapport bénéfice-risque élevé pour le patient et avec un
1485 contrôle systématique de chaque composant sanguin pour déterminer sa conformité avec les
1486 exigences réglementaires, il est possible de distribuer ou délivrer les composants sanguins
1487 issus de la validation concomitamment à la validation elle-même, et ce sans que la validation
1488 du procédé soit finalisée.
1489 Cependant, la décision d'effectuer une validation concomitante doit être étayée dans le plan
1490 directeur de validation (PDV) pour plus de visibilité, et approuvée par le personnel habilité.
- 1491 4.4.2.2. Lorsqu'une approche de validation concomitante est suivie, les données doivent être
1492 suffisantes pour appuyer la conclusion selon laquelle chaque composant sanguin répond aux
1493 critères d'acceptation définis. Les résultats et la conclusion doivent être dûment documentés et
1494 mis à la disposition de la personne responsable avant libération pour utilisation thérapeutique.
- 1495 4.4.3. Validation prospective
- 1496 4.4.3.1. Suivant cette approche, différents composants sanguins peuvent être préparés conformément
1497 aux nouvelles conditions proposées. Le nombre de procédures réalisées, le nombre
1498 d'échantillons prélevés et le nombre d'observations effectuées doivent se fonder sur les
1499 principes de gestion des risques qualité et être suffisants pour établir une plage de variations et
1500 de tendances normale et fournir suffisamment de données pour l'évaluation. Chaque
1501 établissement de transfusion sanguine doit déterminer et justifier le nombre d'unités de
1502 composants sanguins nécessaires pour démontrer que le **procédé** est capable de fournir une
1503 qualité constante.
- 1504 4.4.3.2 La préparation des composants sanguins pendant la phase de validation doit être
1505 représentative de la quantité qu'il est prévu de préparer dans des conditions normales de
1506 préparation.
- 1507 4.4.3.3 Un protocole de validation des procédés doit être élaboré et doit définir les paramètres
1508 critiques du procédé, les attributs de qualité critiques et les critères d'acceptation associés qui
1509 sont établis sur les données de développement ou les connaissances documentées sur le
1510 procédé.
- 1511 4.4.3.4 Les protocoles de validation des procédés doivent notamment inclure :
- 1512 4.4.3.4.1. une description brève du procédé ;
- 1513 4.4.3.4.2. les fonctions et responsabilités ;
- 1514 4.4.3.4.3. un résumé des attributs de qualité critiques à étudier ;

- 1515 4.4.3.4.4. un résumé des paramètres de procédés critiques et leurs seuils associés ;
- 1516 4.4.3.4.5. le résumé d'autres paramètres et attributs (non critiques) qui seront étudiés ou surveillés
1517 pendant l'activité de validation, et les raisons expliquant leur inclusion ;
- 1518 4.4.3.4.6. la liste des équipements/installations/membres du personnel concernés par la validation
1519 (dont les instruments de mesure/surveillance/enregistrement) ainsi que leur statut
1520 d'étalonnage ;
- 1521 4.4.3.4.7. la liste des méthodes analytiques et la validation de chaque méthode, le cas échéant ;
- 1522 4.4.3.4.8. la liste des contrôles en cours de procédés avec leurs critères d'acceptation et la ou les
1523 raisons expliquant pourquoi chaque contrôle en cours de procédés est sélectionné ;
- 1524 4.4.3.4.9. les tests supplémentaires à effectuer avec les critères d'acceptation ;
- 1525 4.4.3.4.10. le plan d'échantillonnage et sa justification ;
- 1526 4.4.3.4.11. les méthodes d'enregistrement et d'interprétation des résultats ;
- 1527 4.4.3.4.12. le processus de libération et de certification des unités (le cas échéant) ;
- 1528 4.4.3.4.13. la conclusion.
- 1529 4.4.4. Vérification et maintien continu de l'état validé du procédé.
- 1530 4.4.4.1. La vérification du procédé en cours doit démontrer, preuves et contrôle statistique à l'appui,
1531 qu'il reste maîtrisé pendant la production de routine.
- 1532 4.4.4.2. Tous les procédés critiques doivent être surveillés en permanence et évalués périodiquement
1533 pour confirmer qu'ils demeurent valides. Lorsqu'aucune modification significative n'a été
1534 apportée à l'état validé, une vérification prouvant que le procédé répond aux exigences définies
1535 peut être considéré comme acceptable à la place d'une revalidation complète.
- 1536 4.4.4.3. Les établissements de transfusion sanguine doivent surveiller la qualité des composants
1537 sanguins à l'aide d'un contrôle statistique, afin de garantir que la maîtrise du procédé est
1538 maintenue tout au long du cycle de vie du composant sanguin et que les tendances au niveau
1539 des procédés sont évaluées.
- 1540 4.4.4.4. Le procédé en cours doit être revu périodiquement tant en fréquence qu'en étendue. À tout
1541 moment du cycle de la vie du produit, il peut s'avérer approprié de modifier les exigences en
1542 tenant compte du niveau actuel de compréhension et de performance du procédé.
- 1543 4.4.4.5. La vérification du procédé en cours doit être conduite conformément à un protocole approuvé
1544 ou un document équivalent, et un rapport correspondant doit être préparé pour présenter les
1545 résultats obtenus. Des outils statistiques doivent être utilisés, le cas échéant, pour étayer les
1546 conclusions concernant la variabilité et la capacité d'un procédé donné, et en garantir la
1547 maîtrise.
- 1548 4.4.4.6. Les éléments suivants sont essentiels pour maintenir un état validé :
- 1549 4.4.4.6.1. étalonnage et surveillance ;
- 1550 4.4.4.6.2. maintenance préventive ;
- 1551 4.4.4.6.3. formation et compétences ;
- 1552 4.4.4.6.4. requalification du fournisseur ;
- 1553 4.4.4.6.5. revue régulière ;

- 1554 4.4.4.6.6. surveillance des performances ;
- 1555 4.4.4.6.7. arrêt de l'équipement.
- 1556 4.4.4.7. Le maintien d'une production conforme doit être documenté dans la Revue Qualité Produits.
1557 Des changements graduels doivent également être pris en compte, et la nécessité d'effectuer
1558 des actions supplémentaires (par exemple plan d'échantillonnage renforcé) doit être évaluée.
- 1559 4.4.4.8. Les procédures de maîtrise du changement, de gestion documentaire et de contrôle de la
1560 qualité contribuent au maintien de l'état validé du procédé.
- 1561 4.5. *Validation des méthodes d'analyse*
- 1562 4.5.1. Toutes les méthodes analytiques utilisées pour la qualification ou la validation doivent être
1563 validées et présenter une limite de détection et de quantification appropriée, le cas échéant, tel
1564 que défini au chapitre 11.2.
- 1565 4.5.2. Lorsqu'un contrôle microbiologique des composants sanguins est effectué, la méthode doit être
1566 validée pour confirmer que le produit ou des résidus (d'antibiotiques, par exemple) n'interfèrent
1567 pas avec l'analyse et n'influence pas la récupération des microorganismes.
- 1568 4.5.3. Lorsqu'un contrôle microbiologique des surfaces est effectué, une validation de la méthode de
1569 contrôle doit être réalisée pour confirmer que des agents désinfectants n'influencent pas la
1570 récupération des microorganismes.
- 1571 4.6. *Maîtrise du changement*
- 1572 4.6.1. Une procédure de maîtrise du changement doit garantir que des données en nombre suffisant
1573 démontrent que le processus modifié entraîne l'obtention d'un composant sanguin de la qualité
1574 souhaitée c'est à dire conforme aux spécifications approuvées. Les données justificatives (par
1575 exemple copies des documents) doivent être vérifiées pour confirmer que l'impact du
1576 changement a été pris en compte avant son approbation finale.
- 1577 4.6.2. Des procédures doivent être établies pour décrire les actions à mener en cas de changement
1578 prévu de produit matière première, de spécification de produit sanguin, de procédé,
1579 d'équipement, d'environnement (ou de site), de type de composé sanguin, de méthode ou de
1580 contrôle de production ou tout autre changement pouvant avoir un impact sur la sécurité du
1581 donneur, la qualité du composant sanguin ou la reproductibilité des procédés.
- 1582 4.6.3. Les changements doivent être autorisés et approuvés par la personne responsable ou les
1583 responsables de l'activité concernée, conformément au système de management de la qualité
1584 de l'établissement de transfusion sanguine.
- 1585 4.6.4. Le management du risque qualité doit être utilisé pour évaluer les changements planifiés, afin
1586 de déterminer l'impact potentiel sur la qualité du composant sanguin, le système de
1587 management de la qualité de l'établissement de transfusion sanguine, la documentation, la
1588 validation, la conformité réglementaire, l'étalonnage, la maintenance et sur tout autre système,
1589 pour éviter les conséquences imprévues et pour programmer toutes activités de requalification,
1590 vérification ou validation de **procédé** nécessaires.
- 1591 4.6.5. Après mise en œuvre, si cela est approprié, une évaluation de l'efficacité du changement doit
1592 être réalisée pour confirmer que les objectifs attendus du changement sont atteints.
- 1593 4.6.6. Certaines modifications peuvent nécessiter une notification ou une demande de modification
1594 de l'agrément à l'ANSM.
- 1595

- 1596 4.7. *Contrôle des équipements et consommables*
- 1597 4.7.1. Principes généraux
- 1598 4.7.1.1. L'achat d'équipements et de consommables doit être documenté et les documents doivent être
1599 disponibles. Ils doivent mentionner les exigences spécifiques pour l'établissement et la revue
1600 des contrats de fourniture en équipements et en consommables.
- 1601 4.7.1.2. Le processus contractuel doit inclure :
- 1602 4.7.1.2.1. les contrôles préalables à l'octroi du contrat, pour garantir que les fournisseurs répondent
1603 aux besoins de l'organisation ;
- 1604 4.7.1.2.2. les contrôles appropriés sur les équipements et les consommables reçus pour confirmer
1605 qu'ils répondent aux spécifications ;
- 1606 4.7.1.2.3. l'obligation aux fabricants de fournir un certificat d'analyse des consommables critiques ;
- 1607 4.7.1.2.4. les contrôles permettant de garantir que les fournitures utilisées continuent de répondre aux
1608 spécifications ;
- 1609 4.7.1.2.5. un contact régulier avec les fournisseurs pour comprendre et résoudre les problèmes ;
- 1610 4.7.1.2.6. la réalisation d'audits périodiques.
- 1611 4.7.1.3. L'évaluation des performances de l'équipement doit être effectuée dans les situations
1612 suivantes :
- 1613 4.7.1.3.1. à la mise en service d'un nouvel équipement, qui doit inclure la conception, l'installation, les
1614 qualifications opérationnelle et de performance, et les données de validation complètes du
1615 fabricant ;
- 1616 4.7.1.3.2. après tout déménagement, réparation ou réglage pouvant potentiellement altérer le
1617 fonctionnement de l'équipement ;
- 1618 4.7.1.3.3. si un doute survient concernant le fonctionnement approprié de l'équipement.
- 1619 4.7.1.4. Il convient d'examiner la qualité, la sécurité et l'efficacité de tous composants sanguins
1620 préparés avant la découverte de défauts de réglage.
- 1621 4.7.2. *Étalonnage et surveillance de l'équipement*
- 1622 4.7.2.1. Il est nécessaire d'établir des dispositions pour garantir l'adéquation des programmes
1623 d'étalonnage et de surveillance, et que leur mise en œuvre soit confiée à du personnel qualifié.
1624 Un plan d'étalonnage et de surveillance doit être utilisé pour définir les exigences d'étalonnage
1625 et de fréquence de surveillance.
- 1626 4.7.2.2. Les analyses de tendance des résultats d'étalonnage et de surveillance doivent faire l'objet
1627 d'un processus continu. Des intervalles d'étalonnage et de surveillance doivent être déterminés
1628 pour chaque élément de l'équipement, afin d'atteindre et de maintenir le niveau souhaité de
1629 précision et de qualité. La procédure d'étalonnage et de surveillance doit se baser sur une
1630 norme nationale ou internationale reconnue. Le statut d'étalonnage de tout l'équipement
1631 nécessitant un étalonnage doit être facilement accessible.
- 1632 4.7.2.3. Pour obtenir un niveau de performance approprié pour un système ou un équipement, un plan
1633 de surveillance doit être développé et mis en œuvre. Le plan doit tenir compte de la criticité du
1634 système ou de l'équipement, et doit définir les mécanismes de surveillance, de notification de
1635 l'utilisateur et de résolution de problème. En cas d'événement inhabituel, le personnel doit
1636 appliquer la procédure de réponse standard décrite dans le plan de surveillance. La procédure
1637 de réponse standard doit comprendre la notification du personnel concerné et, si possible, les

- 1638 premières mesures mises en place pour la résolution du problème et une évaluation des
1639 risques sur les composants sanguins affectés. Selon la sévérité du problème et la criticité du
1640 système ou de l'équipement, un plan de secours peut être mis en œuvre pour garantir la
1641 continuité du processus ou du système.
- 1642 4.7.2.4. Outre la procédure de contrôle qui évalue l'adéquation des changements apportés, une étape
1643 de validation doit être menée à bien au niveau de l'intégralité du système, pour démontrer que
1644 certaines parties du système non concernées par le changement ne subissent pas d'impact
1645 défavorable.
- 1646 4.7.2.5. Le programme de formation doit être réévalué en cas de changement majeur au niveau de
1647 l'environnement, de l'équipement ou des **procédés**. Les enregistrements de formation (incluant
1648 plans, protocoles et niveaux de formation) doivent permettre de s'assurer que les besoins en
1649 formation sont identifiés, planifiés, fournis et documentés de manière appropriée pour la
1650 maintenance des équipements et systèmes validés.
- 1651 4.7.2.6. La capacité d'un fournisseur à maintenir ses activités en lien avec un système ou un
1652 équipement doit être réévaluée périodiquement, notamment pour anticiper les faiblesses des
1653 services ou pour gérer les modifications du système, de l'équipement ou du fournisseur. La
1654 fréquence et les détails du processus de réévaluation dépendent du niveau de risques
1655 associés à l'utilisation du système ou de l'équipement, et doivent être définis pour chaque
1656 fournisseur.
- 1657 4.7.2.7. Une revue périodique doit être faite pour garantir que la documentation relative au système ou
1658 à l'équipement est complète, à jour et précise. Un compte-rendu de revue **du procédé** doit être
1659 rédigé. Lorsque des écarts ou problèmes sont décelés, des actions doivent être identifiées,
1660 hiérarchisées, planifiées et mises en œuvre.
- 1661 5. Documentation
- 1662 5.1. *Principes généraux*
- 1663 5.1.1. Une bonne documentation constitue un élément majeur du système de management de la
1664 qualité, et est essentielle pour assurer un fonctionnement en conformité avec les exigences de
1665 bonnes pratiques. Les différents types de documents et moyens de communication utilisés
1666 doivent être intégralement définis dans le système de management de la qualité de
1667 l'organisation.
- 1668 5.1.2. La documentation peut exister sous des formes variées, incluant les supports papier,
1669 électroniques ou photographiques. L'objectif principal du système documentaire utilisé doit
1670 être d'établir, de contrôler, de surveiller et d'enregistrer toutes les activités qui influent,
1671 directement ou indirectement ; sur tous les aspects de la qualité et de la sécurité du sang et
1672 des composants sanguins ainsi que des médicaments qui en dérivent. Le système de
1673 management de la qualité doit comporter des instructions suffisamment détaillées pour faciliter
1674 la compréhension partagée des exigences en complément d'un enregistrement suffisant des
1675 différents **procédés** et l'évaluation de toute observation afin de pouvoir démontrer la mise en
1676 œuvre des différentes exigences au cours du temps.
- 1677 5.1.3. Il existe deux types principaux de documents utilisés pour gérer et enregistrer la conformité
1678 avec les bonnes pratiques : les instructions (procédures, modes opératoires, conduites à tenir,
1679 spécifications) et les enregistrements/rapports. Les documents doivent être gérés et appliqués
1680 selon des modalités appropriées. Des contrôles adéquats doivent être mis en place pour
1681 garantir la précision, l'intégrité, la disponibilité et la lisibilité des documents. Les documents
1682 d'instructions doivent être écrits et exempts d'erreurs. Le terme « écrit » signifie que les
1683 documents doivent être fournis sur des supports sur lesquels les données sont accessibles
1684 dans un format lisible et compréhensible.

1685

- 1686 5.2. *Bonnes pratiques de gestion documentaire (par type)*
- 1687 5.2.1. Les documents établissant les spécifications, les procédures et les enregistrements couvrant
1688 chaque activité de l'établissement de transfusion sanguine doivent être en place et mis à jour
1689 (directive 2005/62/CE, annexe 5.1).
- 1690 5.2.2. Procédures, modes opératoires, conduites à tenir, spécifications
- 1691 5.2.2.1. Les spécifications décrivent en détail les exigences auxquelles doivent se conformer le sang
1692 les composants sanguins et les consommables utilisés ou obtenus durant la production. Elles
1693 servent de base pour l'évaluation de la qualité (les spécifications énoncées dans la section
1694 « Normes » du chapitre 5 « Monographies des composants sanguins », contenues dans le
1695 *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins*
1696 publié par le Conseil de l'Europe peuvent être utilisées).
- 1697 5.2.2.2. Les instructions de contrôle détaillent toutes les matières premières, les équipements et
1698 systèmes informatisés (le cas échéant) à utiliser et contiennent toutes les instructions de
1699 contrôle et d'échantillonnage. Le cas échéant, les contrôles en cours de procédé doivent être
1700 spécifiés avec leurs critères d'acceptation.
- 1701 5.2.2.3. Les procédures (ou « procédures opératoires standardisées » ou POS) donnent les
1702 indications nécessaires à la réalisation de certaines opérations.
- 1703 5.2.2.4. Les protocoles donnent des instructions pour exécuter et enregistrer certaines opérations
1704 particulières et peuvent enregistrer leur résultat (par exemple protocoles de qualification et de
1705 validation).
- 1706 5.2.2.5. Des accords techniques sont établis entre les donneurs d'ordre et les prestataires pour les
1707 activités externalisées.
- 1708 5.2.3. Enregistrements/rapports
- 1709 5.2.3.1. Les enregistrements apportent la preuve des différentes actions entreprises (par exemple
1710 activités, événements, investigations) pour démontrer la conformité aux instructions, et
1711 permettent de retracer l'historique de chaque unité de sang et de composants sanguins y
1712 compris pour la distribution et la délivrance. Ces enregistrements incluent l'ensemble des
1713 données brutes qui sont utilisées pour créer d'autres enregistrements. Pour les
1714 enregistrements en version électronique, les utilisateurs habilités doivent définir les
1715 informations correspondant aux données brutes. Toutes les données sur lesquelles se fondent
1716 des décisions qualité doivent être gérées comme les données brutes.
- 1717 5.2.3.2. Des certificats d'analyse fournissent un résumé de l'ensemble des résultats des contrôles
1718 réalisés sur les échantillons de réactifs, de matières premières et de produits et statuent sur
1719 leur conformité aux spécifications établies.
- 1720 5.2.3.3. Les rapports documentent la réalisation des exercices particuliers, des projets ou des
1721 investigations, ainsi que leurs résultats, conclusions et recommandations.
- 1722 5.3. *Création et contrôle de la documentation*
- 1723 5.3.1. Tous les types de documents doivent être définis et leur format respecté par le personnel
1724 concerné. Les exigences s'appliquent de la même manière à toutes les formes de supports
1725 documentaires mis en œuvre. Les systèmes complexes doivent être compris de tous, bien
1726 documentés, validés et des contrôles appropriés doivent être mis en place. De nombreux
1727 documents (instructions et/ou enregistrements) peuvent exister sous des formes hybrides,
1728 c'est-à-dire avec certains éléments sous forme électronique et d'autres sous forme papier. Les
1729 interactions et les mesures de contrôle doivent être définies pour les documents maîtres, les
1730 copies officielles, la manipulation des données et les enregistrements, que ce soit pour des
1731 systèmes hybrides ou homogènes.

- 1732 5.3.2. Un système de gestion documentaire, faisant l'objet d'une procédure écrite, doit être établi
1733 pour la revue, l'historique de révision et l'archivage de documents (POS comprises). Des
1734 contrôles appropriés pour les documents électroniques, comme les modèles, formulaires et
1735 documents originaux, doivent être mis en place. Des contrôles appropriés doivent garantir
1736 l'intégrité des enregistrements tout au long de la période de conservation.
- 1737 5.3.3. Les documents doivent être conçus, préparés, revus et distribués soigneusement. Lors de la
1738 reproduction de documents de travail à partir de documents originaux, aucune erreur ne doit
1739 être introduite.
- 1740 5.3.4. Les documents contenant des instructions doivent être approuvés, signés et datés par les
1741 personnes appropriées et habilitées. Cela peut également être effectué par voie électronique.
1742 Le contenu des documents doit être sans ambiguïté et identifiable de façon unique. La date
1743 de prise d'effet doit être définie.
- 1744 5.3.5. Les documents contenant des instructions doivent être présentés de façon ordonnée et être
1745 faciles à vérifier. Le style et la langue des documents doivent correspondre à l'usage prévu.
1746 Les procédures, les instructions de travail et les méthodes doivent être écrites dans un style
1747 obligatoirement directif.
- 1748 5.3.6. Les documents du système de management de la qualité doivent être revus périodiquement et
1749 tenus à jour.
- 1750 5.3.7. Toute modification significative des documents doit être exécutée sans retard, contrôlée,
1751 datée et signée par une personne habilitée à accomplir cette tâche (directive 2005/62/CE,
1752 annexe 5.3).
- 1753 5.3.8. Les documents d'instructions ne doivent pas être manuscrits. Toutefois, pour les documents
1754 nécessitant la saisie de données, un espace suffisant doit être laissé.
- 1755 5.4. *Bonnes pratiques documentaires*
- 1756 5.4.1. Les enregistrements doivent être lisibles. Ils peuvent être manuscrits, transférés sur un autre
1757 support (microfilm, par exemple) ou enregistrés dans un système informatisé (directive
1758 2005/62/CE, annexe 5.2).
- 1759 5.4.2. Les enregistrements doivent être effectués ou complétés pour chaque action critique
1760 concernant le don, le prélèvement, la préparation, la qualification biologique du don, le
1761 contrôle de la qualité, la délivrance et la distribution des composants sanguins.
- 1762 5.4.3. Le système d'enregistrement doit garantir la documentation continue des opérations
1763 effectuées, du donneur au receveur. Chaque étape critique doit être enregistrée de manière à
1764 permettre la traçabilité ascendante et descendante d'un composant sanguin ou d'une
1765 opération, depuis la première étape jusqu'à l'utilisation finale/la destruction.
- 1766 5.4.4. Toute modification dans un document doit être signée et datée ; la modification ne doit pas
1767 empêcher la lecture de l'information d'origine. Le cas échéant, la raison de la modification doit
1768 être mentionnée.
- 1769 5.5. *Archivage des documents*
- 1770 5.5.1. Chaque enregistrement doit être clairement défini au regard de l'opération à laquelle il se
1771 rapporte et à sa localisation. Des contrôles sécurisés doivent être mis en place – et validés s'il
1772 y a lieu – afin de s'assurer de l'intégrité des enregistrements pendant toute leur durée
1773 d'archivage.
- 1774 5.5.2. Des exigences d'archivage spécifiques s'appliquent pour certaines documentations.
- 1775 5.5.2.1. Des enregistrements doivent être archivés pour une durée en adéquation avec les exigences
1776 réglementaires locales, nationales ou européennes.

- 1777 5.5.2.2. Les données nécessaires pour assurer la traçabilité intégrale (du donneur au receveur, et
1778 inversement) sont conservées pendant au moins trente ans (directive 2002/98, article 14.3).
- 1779 5.5.2.3. Selon les activités exercées, les durées de conservation suivantes doivent être respectées :
1780
- 1781 a) Conservation pendant au moins quinze ans :
- 1782 - des données de l'activité de collecte relatives aux informations à fournir aux donneurs, aux
1783 informations que fournissent les donneurs, y compris leur identification, leurs antécédents
1784 médicaux et leur signature ; aux exigences concernant l'admissibilité des donneurs de sang et
1785 de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang ;
 - 1786 - du rapport annuel des activités des ETS et du CTSA, qui comprend le nombre total de donneurs,
1787 le nombre total de dons, la liste mise à jour des dépôts de sang qui font l'objet de distribution ou
1788 de délivrance, le cas échéant le nombre total de dons non utilisés, le nombre de PSL produits,
1789 distribués et délivrés par type de PSL, la fréquence et la prévalence de marqueurs d'infections
1790 transmissibles par transfusion, le nombre de poches de sang, de composants sanguins et de
1791 PSL rejetés ainsi que le nombre d'incidents graves et d'effets indésirables graves signalés chez
1792 un donneur et les effets indésirables signalés chez un receveur ;
 - 1793 - des résultats des analyses pratiquées par le laboratoire de qualification biologique du don.
1794
- 1795 b) Conservation pendant au moins trente ans :
- 1796 par les ETS et le CTSA de :
- 1797 - l'identification de l'établissement de transfusion sanguine producteur ;
 - 1798 - l'identification du donneur de sang ;
 - 1799 - l'identification du don ;
 - 1800 - l'identification du PSL ;
 - 1801 - la date de la collecte (jour/mois/année) ;
 - 1802 - les établissements auxquels les PSL sont distribués, délivrés ou leur destination ultérieure.
1803
- 1804 par les établissements de santé disposant de dépôts de sang et par les ETS et le CTSA lorsqu'ils
1805 délivrent des PSL, de :
- 1806 - l'identification de l'établissement fournisseur du PSL, s'il est différent de l'établissement de
1807 transfusion sanguine producteur ;
 - 1808 - l'identification du PSL délivré ;
 - 1809 - l'identification du receveur transfusé ;
 - 1810 - pour les PSL non transfusés, la confirmation de la destination ultérieure ;
 - 1811 - la date de la transfusion ou d'autre destination (jour/mois/année) ;
 - 1812 - le numéro de lot du PSL, s'il y a lieu.
1813
- 1814 5.5.2.4. La documentation du système de management de la qualité et les enregistrements connexes
1815 doivent être conservés pendant un minimum de dix ans.
- 1816 5.5.2.5. Pour tout autre type de documentation, la durée d'archivage doit être définie selon l'activité à
1817 laquelle la documentation se rapporte. Ces périodes de conservation doivent être spécifiées.
- 1818 5.6. *Spécifications*
- 1819 5.6.1. Des spécifications, dûment approuvées et datées, doivent être établies pour les produits
1820 matière première, les articles de conditionnement ainsi que pour le sang et les composants
1821 sanguins.
- 1822 5.6.2. Les spécifications pour les produits matière première et les dispositifs de conditionnement
1823 primaires ou imprimés doivent comporter (ou faire référence, en fonction des cas) :
- 1824 5.6.2.1. une description des produits, avec :
- 1825 5.6.2.1.1. le nom du produit et la référence interne (code produit pour le sang et les composants
1826 sanguins) ;
 - 1827 5.6.2.1.2. les fournisseurs approuvés et, dans la mesure du possible, le fabricant d'origine du
1828 consommable ;

- 1829 5.6.2.1.3 un échantillon des supports imprimés ;
- 1830 5.6.2.2. les instructions pour l'échantillonnage et le contrôle ;
- 1831 5.6.2.3. les exigences qualitatives et quantitatives avec les seuils d'acceptation ;
- 1832 5.6.2.4 les conditions et précautions de stockage ;
- 1833 5.6.2.5. la durée maximale de stockage avant recontrôle.
- 1834 5.6.3. Des spécifications pour les composants sanguins en cours de préparation et finis doivent être
 1835 disponibles (les spécifications énoncées dans la section « Normes » du chapitre 5
 1836 « Monographies des composants sanguins », contenues dans le *Guide pour la préparation,*
 1837 *l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins* publié par le Conseil de
 1838 l'Europe peuvent être utilisées). Les composants doivent être étiquetés conformément à la
 1839 directive 2002/98/CE.
- 1840 5.7. *Instructions de préparation*
- 1841 5.7.1. Des instructions écrites et approuvées doivent être disponibles pour la préparation pour
 1842 chaque type de composant sanguin préparé. Ces instructions doivent comprendre :
- 1843 5.7.1.1. un logigramme de procédé pour chaque étape de la préparation du composant sanguin,
 1844 avec son emplacement de réalisation et tout équipement critique utilisé ;
- 1845 5.7.1.2. les méthodes (ou une référence à ces méthodes) à utiliser pour mettre en service et
 1846 entretenir les équipements critiques (par exemple nettoyage, assemblage, étalonnage) ;
- 1847 5.7.1.3. les vérifications requises à mettre en œuvre pour s'assurer de l'absence de tout composant
 1848 sanguin, document ou matériels précédents non requis pour le procédé planifié au niveau
 1849 des équipements et du poste de travail et que ces derniers sont propres et adaptés à
 1850 l'usage
- 1851 5.7.1.4. les instructions détaillées pour chaque étape de la préparation (par exemple la vérification
 1852 des consommables, des produits, les prétraitements, la séquence d'addition des produits,
 1853 les paramètres critiques telles les durées et la température)
- 1854 5.7.1.5. Les instructions pour tous contrôles en cours de préparation ainsi que les valeurs limites ;
- 1855 5.7.1.6. les exigences de stockage des composants sanguins et tous les produits et consommables
 1856 critiques ;
- 1857 5.7.1.7. toute précaution particulière à observer.
- 1858 5.8. *Étiquetage*
- 1859 À chaque étape de la préparation, l'étiquetage doit clairement identifier chaque composant sanguin et sa
 1860 nature.
- 1861 5.8.1. Exigences pour l'étiquetage en cours de **procédé** :
 1862 L'étiquette d'un composant sanguin intermédiaire doit systématiquement permettre de
 1863 déterminer l'étape de préparation et inclure :
- 1864 5.8.1.1. le nom du composant sanguin ;
- 1865 5.8.1.2. l'identifiant unique numérique ou alphanumérique du don ;
- 1866 5.8.1.3. le nom de l'établissement de transfusion sanguine à l'origine de la préparation ;

- 1867 5.8.2 Dossier de préparation : Chaque unité est considérée comme un lot unique, mais les dossiers
1868 de préparation doivent fournir suffisamment d'informations pour établir l'historique et la
1869 traçabilité d'un composant sanguin préparé. Habituellement, ces informations sont
1870 enregistrées dans les systèmes informatisés de l'établissement de transfusion sanguine. En
1871 général, l'établissement de transfusion sanguine a accès aux informations de préparation
1872 suivantes pour chaque unité :
- 1873 5.8.2.1. le nom et l'identifiant unique du composant sanguin ;
- 1874 5.8.2.2. les dates et heures de début des étapes intermédiaires critiques et de fin de la préparation ;
- 1875 5.8.2.3. l'identification (les initiales) du ou des opérateurs ayant effectué chaque étape critique du
1876 processus de préparation (dont les contrôles des procédés) et, le cas échéant, le nom de
1877 toute personne ayant vérifié les étapes ;
- 1878 5.8.2.4. le numéro de lot de chaque consommable critique et/ou le numéro de contrôle analytique
1879 de chaque consommable ;
- 1880 5.8.2.5. un enregistrement des contrôles en cours de préparation et l'identité de la ou des
1881 personnes les ayant effectués, ainsi que les résultats obtenus ;
- 1882 5.8.2.6. les résultats des contrôles réalisés sur le don et/ou le composant sanguin (à l'exception de
1883 la surveillance de la qualité) ;
- 1884 5.8.2.7. les notes sur toute non-conformité, dont les détails des procédures avec l'autorisation
1885 signée ;
- 1886 5.8.2.8. des informations sur la préparation de composants sanguins non standards avec
1887 l'autorisation signée.
- 1888 5.9. *Procédures et enregistrements*
- 1889 5.9.1. Réception
- 1890 5.9.1.1. La réception de chaque consommable pouvant avoir un impact sur la qualité et la sécurité du
1891 sang et des composants sanguins doit faire l'objet d'une procédure et d'enregistrements à
1892 réception pour chaque livraison. Les enregistrements de la réception doivent comporter :
- 1893 5.9.1.1.1. le nom du produit sur le bon de livraison et les contenants ;
- 1894 5.9.1.1.2. le code interne (le cas échéant) du produit ;
- 1895 5.9.1.1.3. la date de réception ;
- 1896 5.9.1.1.4. les noms du fournisseur et du fabricant ;
- 1897 5.9.1.1.5. le numéro de lot ou numéro de référence du fabricant ;
- 1898 5.9.1.1.6. la quantité totale et le nombre d'articles reçus ;
- 1899 5.9.1.1.7. le numéro de lot attribué après réception (le cas échéant) ;
- 1900 5.9.1.1.8. le nom/l'identifiant de la personne qui a réceptionné la marchandise ;
- 1901 5.9.1.1.9. tout commentaire pertinent.
- 1902 5.9.1.2. L'étiquetage interne, la quarantaine, le stockage des matières premières, des articles de
1903 conditionnement et des autres produits doivent faire l'objet de procédures écrites.

- 1904 5.10. *Échantillonnage*
- 1905 5.10.1. Des procédures écrites doivent être disponibles pour l'échantillonnage, avec les méthodes et
1906 équipements utilisés, les quantités à prélever et les précautions à observer pour éviter toute
1907 contamination ou toute dégradation de la qualité du produit.
- 1908 5.10.2. La surveillance de la qualité des composants sanguins doit être cohérente avec les
1909 spécifications en vigueur pour les composants sanguins en cours de préparation et finis.
- 1910 5.10.3. Des procédures écrites, décrivant les méthodes et équipements utilisés, doivent être
1911 disponibles pour le contrôle des consommables et des composants sanguins à différentes
1912 étapes de la préparation. Les contrôles effectués doivent être enregistrés.
- 1913 5.11. *Autres documents*
- 1914 5.11.1. Des procédures de libération et de rejet doivent être disponibles.
- 1915 5.11.2. Des dossiers doivent être tenus à jour concernant la distribution et la délivrance des produits
1916 sanguins labiles, afin de faciliter le rappel de toute unité, si nécessaire.
- 1917 5.11.3. Des documents cadres, procédures, protocoles ou des rapports écrits doivent être
1918 disponibles, avec les enregistrements des actions effectuées ou les conclusions établies (le
1919 cas échéant) pour les éléments suivants :
- 1920 5.11.3.1. la validation et la qualification des **procédés**, équipements et systèmes ;
- 1921 5.11.3.2. l'assemblage et l'étalonnage de l'équipement ;
- 1922 5.11.3.3. la maintenance, le nettoyage et la désinfection ;
- 1923 5.11.3.4. les questions relatives au personnel, dont les listes de signatures, la formation aux bonnes
1924 pratiques et les problématiques techniques, l'habillement et l'hygiène, ainsi que la
1925 vérification de l'efficacité de la formation ;
- 1926 5.11.3.5. la surveillance de l'environnement ;
- 1927 5.11.3.6. le contrôle des nuisibles ;
- 1928 5.11.3.7. les réclamations ;
- 1929 5.11.3.8. les rappels ;
- 1930 5.11.3.9. les retours ;
- 1931 5.11.3.10. le contrôle des changements ;
- 1932 5.11.3.11. les enquêtes sur les dérives et non-conformités ;
- 1933 5.11.3.12. les audits de conformité avec les bonnes pratiques/le niveau de qualité interne ;
- 1934 5.11.3.13. les synthèses des enregistrements, le cas échéant (par exemple revue de la qualité des
1935 composants sanguins) ;
- 1936 5.11.3.14. les audits des fournisseurs.
- 1937 5.11.4. Des enregistrements doivent être conservés pour les contrôles analytiques critiques ou
1938 majeurs, les équipements de préparation et les zones où les composants sanguins ont été
1939 préparés. Ils doivent être utilisés pour enregistrer dans l'ordre chronologique (le cas échéant)
1940 toute utilisation de la zone, l'équipement/la méthode, les étalonnages, la maintenance, le

- 1941 nettoyage ou les opérations de réparation (avec les dates et l'identité des personnes ayant
1942 effectué ces opérations).
- 1943 6. Prélèvement, préparation du sang et qualification biologique du don
- 1944 6.1. *Sélection des donneurs*
- 1945 6.1.1. Les procédures pour l'identification certaine et univoque des donneurs, et l'établissement de
1946 leur admissibilité doivent être mises en place et tenues à jour. Elles doivent précéder chaque
1947 don et être conformes aux exigences définies à l'annexe II et à l'annexe III de la directive
1948 2004/33/CE (directive 2005/62/CE, annexe 6.1.1).
- 1949 6.1.2. Les coordonnées des donneurs doivent faire l'objet d'une identification certaine et univoque,
1950 ainsi que d'un enregistrement. Des mécanismes fiables doivent relier les donneurs à chacun de
1951 leurs dons.
- 1952 6.1.3. À leur arrivée dans l'établissement de transfusion sanguine, les donneurs doivent présenter
1953 une preuve de leur identité. Une procédure de sélection des donneurs permet de vérifier
1954 l'admissibilité de tous les candidats au don.
- 1955 6.1.4. Seules les personnes en bonne santé ne présentant pas d'antécédent contre-indiquant au don
1956 peuvent être acceptées comme donneurs de sang et de composants sanguins.
- 1957 6.1.5. Le processus de sélection doit inclure l'évaluation de chaque donneur, effectuée par une
1958 personne dûment qualifiée ayant été formée à l'utilisation des procédures en vigueur et qui
1959 travaille sous la direction et l'encadrement d'un médecin. Cette évaluation comprend un
1960 entretien, un questionnaire et d'autres questions directes, si nécessaire.
- 1961 6.1.6. Le questionnaire doit être conçu de manière à obtenir des informations pertinentes sur la santé
1962 et le mode de vie du candidat au don. Il doit être compréhensible pour le candidat au don et
1963 remis à chaque candidature. **Une fois rempli, il doit être signé par le candidat au don.**
- 1964 6.1.7. Des critères pertinents d'acceptation et d'ajournement doivent être en place dans
1965 l'établissement de transfusion sanguine pour contrôler l'acceptation et l'ajournement des
1966 candidats au don.
- 1967 6.1.8. L'entretien avec le donneur doit être mené de façon à garantir la confidentialité (directive
1968 2005/62/CE, annexe 6.1.2).
- 1969 6.1.9. L'entretien confidentiel doit être mené par du personnel spécifiquement formé pour poser des
1970 questions additionnelles directes permettant de compléter les informations du questionnaire. La
1971 personne qui effectue l'évaluation doit certifier que toutes les questions pertinentes ont été
1972 posées.
- 1973 6.1.10. L'enregistrement relatif à l'admissibilité du donneur et l'évaluation finale doivent être signés par
1974 un professionnel de santé qualifié (directive 2005/62/CE, annexe 6.1.3).
- 1975 6.1.11. Des enregistrements doivent être conservés pour chaque étape associée à la sélection du
1976 donneur. L'enregistrement doit indiquer les éléments ayant fondé la décision d'acceptation du
1977 donneur en tenant compte des antécédents médicaux, de l'historique d'ajournement, de
1978 l'entretien du donneur et des conclusions de l'entretien. Les motifs d'ajournement doivent être
1979 enregistrés. Un système doit garantir que le donneur ne pourra pas faire de dons
1980 ultérieurement pendant une période d'exclusion permanente ou temporaire.
- 1981 6.1.12. Il doit être indiqué aux donneurs qu'ils doivent informer l'établissement de transfusion sanguine
1982 lorsque des manifestations cliniques surviennent ou des résultats d'analyse biologiques
1983 anormaux sont connus après le don (information post-don). Le don pourrait avoir été
1984 contagieux pour le receveur. Ils doivent signaler toute autre information non communiquée
1985 pendant l'entretien pré-don, qui pourrait rendre tout don antérieur impropre à la transfusion.

- 1986 6.1.13. Des procédures doivent être en place pour garantir que toute anomalie découverte lors du
1987 processus de sélection du donneur est analysée de façon appropriée par un professionnel de
1988 santé qualifié et qu'une action adéquate est entreprise.
- 1989 6.2. *Prélèvement de sang et de composants sanguins*
- 1990 6.2.1. La procédure de prélèvement de sang doit être conçue pour garantir que l'identité du donneur
1991 est vérifiée et enregistrée de manière sûre et que le lien entre, d'une part, le donneur et, d'autre
1992 part, le sang, les composants sanguins et les échantillons sanguins est clairement établi
1993 (directive 2005/62/CE, annexe 6.2.1).
- 1994 6.2.2. L'identité du donneur doit être confirmée avant chaque étape critique du processus et au
1995 minimum, avant la sélection et la ponction veineuse du donneur.
- 1996 6.2.3. Un système de numéros de don unique doit être utilisé pour identifier chaque donneur, le don
1997 qu'il a effectué et tous les composants, échantillons et enregistrements associés, ainsi que
1998 pour relier chacun de ces éléments entre eux.
- 1999 6.2.4. Pendant ou après le don, les enregistrements, poches de sang et échantillons de laboratoire
2000 doivent être vérifiés par rapport au numéro de don émis. Les étiquettes avec numéro de don
2001 n'ayant pas été utilisées doivent être mises au rebut selon une procédure contrôlée.
- 2002 6.2.5. Les dispositifs de poches stériles utilisés pour le prélèvement de sang et de composants
2003 sanguins et leur préparation doivent porter le marquage CE ou satisfaire à des normes
2004 équivalentes si le sang et les composants sanguins sont collectés dans des pays tiers. La
2005 traçabilité du numéro de lot figurant sur la poche de sang doit être assurée pour chaque
2006 composant sanguin (directive 2005/62/CE, annexe 6.2.2).
- 2007 6.2.6. La manipulation de consommables et réactifs, comme la réception et la mise en quarantaine,
2008 l'échantillonnage, la conservation, l'étiquetage, la préparation, le conditionnement et la
2009 répartition, doit être faite conformément à des procédures ou instructions écrites et, si
2010 nécessaire, enregistrée.
- 2011 6.2.7. Seuls les réactifs et les consommables provenant de fournisseurs agréés qui satisfont à des
2012 exigences et spécifications documentées doivent être utilisés.
- 2013 6.2.8. Les procédures de prélèvement de sang doivent réduire autant que possible le risque de
2014 contamination microbienne (directive 2005/62/CE, annexe 6.2.3).
- 2015 6.2.8.1. Des dispositifs stériles doivent être utilisés pour le prélèvement et la préparation du sang et des
2016 composants sanguins. Les dispositifs de prélèvement doivent être utilisés conformément aux
2017 instructions des fabricants.
- 2018 6.2.8.2. Avant la ponction veineuse, un contrôle doit être fait pour s'assurer que le dispositif de
2019 prélèvement à utiliser n'est pas endommagé ou contaminé, et qu'il est adapté au prélèvement
2020 prévu. Une humidité ou décoloration anormale peuvent suggérer un défaut.
- 2021 6.2.8.3. Des procédures appropriées pour la désinfection des mains et l'hygiène personnelle doivent
2022 être appliquées par le personnel avant chaque don.
- 2023 6.2.8.4. La peau au niveau du site de ponction veineuse doit être exempte de lésions, comme
2024 l'eczéma.
- 2025 6.2.8.5. La zone de ponction veineuse doit être préparée à l'aide d'une procédure de désinfection écrite
2026 et validée. La solution antiseptique utilisée doit avoir entièrement séchée avant que la ponction
2027 veineuse soit réalisée. La zone préparée ne doit pas être palpée avant la phlébotomie.
- 2028 6.2.8.6. Une procédure de désinfection efficace doit être mise en œuvre et des actions correctives sont
2029 engagées en cas de défaillance.

- 2030 6.2.8.7. La date d'expiration du désinfectant doit être vérifiée. La date de fabrication et la date
2031 d'ouverture des désinfectants préparés en interne doivent être indiquées sur leur étiquette.
- 2032 6.2.8.8. La poche de sang doit être contrôlée après le don pour vérifier l'absence de défaut. Les
2033 tubulures de la poche de prélèvement doivent être soudés au plus près possible de la poche
2034 de sang.
- 2035 6.2.8.9. Des procédures opératoires standards doivent être en place pour décrire les actions à réaliser
2036 à la suite d'un don incomplet. Elles doivent indiquer la conduite à tenir vis-à-vis des
2037 composants sanguins déjà étiquetés et les circonstances dans lesquelles une nouvelle
2038 ponction veineuse peut être réalisée.
- 2039 6.2.9. Les échantillons de laboratoire doivent être prélevés au moment du don et conservés de
2040 manière adéquate avant la qualification biologique du don (directive 2005/62/CE, annexe
2041 6.2.4).
- 2042 6.2.10. La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de dons sur les
2043 enregistrements, les poches de sang et les échantillons de laboratoire doit être conçue de
2044 manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion (directive 2005/62/CE,
2045 annexe 6.2.5).
- 2046 6.2.11. Après le prélèvement de sang, les poches de sang doivent être manipulées d'une manière qui
2047 préserve la qualité du sang et à des températures de conservation et de transport adaptées
2048 aux exigences de préparation ultérieure (directive 2005/62/CE, annexe 6.2.6).
- 2049 6.2.12. Le sang et les composants sanguins doivent être placés dans des conditions contrôlées et
2050 validées dès que possible après le prélèvement. Les dons et échantillons doivent être
2051 transportés jusqu'au site destinataire conformément aux procédures qui garantissent le
2052 maintien d'une température requise approuvée et leur intégrité. Des données de validation
2053 doivent démontrer que la méthode de transport maintient le sang dans la plage de température
2054 spécifiée pendant toute la durée du transport. En outre, des enregistreurs de température
2055 portables peuvent être utilisés pour enregistrer la température pendant le transport du sang
2056 jusqu'au site de préparation.
- 2057 6.2.13. En cas de non-conformité, celle-ci doit être analysée par écrit par une personne compétente et,
2058 le cas échéant, faire l'objet d'une dérogation.
- 2059 6.2.14. Lorsque le sang n'est pas transporté par l'établissement de transfusion lui-même, les
2060 responsabilités de la société de transport doivent être clairement définies et des audits
2061 périodiques doivent être réalisés pour vérifier la conformité.
- 2062 6.2.15. Un système doit être mis en place pour que chaque don puisse être lié au dispositif de
2063 prélèvement et de préparation dans lequel il a été prélevé et/ ou préparé (directive 2005/62/CE,
2064 annexe 6.2.7).
- 2065 6.3. *Qualification biologique du don*
- 2066 6.3.1. Tous les dons de sang doivent être qualifiés biologiquement pour garantir qu'ils répondent aux
2067 spécifications et assurer un haut niveau de sécurité pour le receveur.
- 2068 6.3.2. Toutes les méthodes de qualification biologique du don réalisées au laboratoire doivent être
2069 validées avant leur application (directive 2005/762/CE, annexe 6.3.1).
- 2070 6.3.3. Outre la validation de la méthode de qualification biologique du don par le fabricant, une
2071 validation sur site est requise avant son application en routine. Cette validation doit démontrer
2072 que :
- 2073 6.3.3.1. les spécifications de performances de la méthode établies par le fabricant des réactifs sont
2074 vérifiées par le laboratoire ;

- 2075 6.3.3.2. le personnel du laboratoire dispose d'instructions, d'une formation et de compétences
2076 appropriées pour mettre en œuvre les méthodes de qualification biologique du don.
- 2077 6.3.4. Toutes les opérations de qualification biologique du don, la manipulation des échantillons,
2078 l'échantillonnage, l'analyse et le traitement des données doivent être effectués
2079 indépendamment des analyses utilisées pour le diagnostic des patients.
- 2080 6.3.5. Chaque étape de manipulation et de la préparation des échantillons doit être décrite, tout
2081 comme les conditions de traitement pré-analytique des échantillons (par exemple
2082 centrifugation), la conservation et le transport (durée, température, type de contenant,
2083 conservation après contrôle).
- 2084 6.3.6. Après réception par le laboratoire, les échantillons reçus doivent être comparés à la liste des
2085 échantillons attendus.
- 2086 6.3.7. Des données doivent confirmer que tous les réactifs de laboratoire utilisés pour l'analyse des
2087 échantillons prélevés sur les donneurs et des échantillons de composants sanguins sont
2088 appropriés (directive 2005/62/CE, annexe 6.3.4).
- 2089 6.3.8. L'analyse du composant sanguin doit être effectuée conformément aux recommandations du
2090 fabricant des réactifs et kits de qualification biologique du don (à moins qu'une méthode
2091 alternative ait été validée avant utilisation) avant la libération du composant sanguin.
- 2092 6.3.9. Une validation de lot doit être faite avant l'achat de lots de réactifs commerciaux. Les
2093 acquéreurs éventuels doivent demander aux fournisseurs potentiels de leur remettre des
2094 données de validation complètes pour tous les lots de réactifs. L'acheteur doit qualifier chaque
2095 lot de réactifs pour démontrer qu'il est adapté à l'usage prévu au sein du système de
2096 qualification biologique du don.
- 2097 6.3.10. **Une procédure doit être appliquée pour transcrire, compiler et interpréter les résultats.**
- 2098 6.3.11. La qualité des tests de laboratoire doit être évaluée périodiquement, par la participation à un
2099 système reconnu de contrôle de la qualité externe (directive 2005/62/CE, annexe 6.3.5).
- 2100 6.4. *Dépistage des maladies infectieuses transmissibles par le sang*
- 2101 6.4.1. La recherche d'agents infectieux est un élément clé qui permet de garantir que le risque de
2102 transmission de maladie est minimisé et que les composants sanguins conviennent à leur
2103 usage.
- 2104 6.4.2. Chaque don doit être qualifié conformément aux exigences définies à l'annexe IV de la
2105 directive 2002/98/CE (directive 2005/62/CE, annexe 6.3.2) et aux articles L. 1221-4 et D. 1221-
2106 6 à D. 1221-13 du code de la santé publique.
- 2107 6.4.3. Des analyses complémentaires pour rechercher d'autres agents ou marqueurs peuvent être
2108 requises, selon la situation épidémiologique d'une région ou d'un pays.
- 2109 6.4.4. Les analyses sérologiques doivent être faites sur les échantillons primaires. Des aliquots
2110 secondaires peuvent être utilisés pour les tests d'amplification d'acides nucléiques pratiqués
2111 sur des mini-pools réalisés à partir d'échantillons primaires.
- 2112 6.4.5. Dans ce dernier cas, un système validé d'identification des échantillons, de regroupement et de
2113 réattribution des résultats des pools aux dons individuels, doit être en place.
- 2114 6.4.6. Des procédures clairement définies doivent déterminer la conduite à tenir en cas de
2115 discordance de résultats et garantir que le sang et les composants sanguins qui donnent un
2116 résultat réactif répétable à un test de dépistage sérologique des infections aux virus
2117 mentionnés à l'annexe IV de la directive 2002/98/CE et aux articles D. 1221-6 à D. 1221-13 du
2118 code de la santé publique sont exclus de l'usage thérapeutique et conservés séparément dans
2119 un environnement dédié. Des tests de confirmation appropriés doivent être effectués. En cas

- 2120 de résultats positifs confirmés, une gestion appropriée du donneur est mise en place,
 2121 comprenant la communication d'informations au donneur et des procédures de suivi (directive
 2122 2005/62/CE, annexe 6.3.3).
- 2123 6.4.7. Des algorithmes de dépistage doivent être définis précisément par écrit (c'est-à-dire dans des
 2124 procédures opératoires standards) pour traiter des échantillons réactifs initiaux, et pour
 2125 résoudre les discordances de résultats après la réalisation de nouveaux tests.
- 2126 6.5. *Détermination de groupe sanguin des donneurs et dons*
- 2127 6.5.1. La détermination du groupe sanguin doit inclure des procédures relatives aux analyses
 2128 biologiques à réaliser pour des groupes spécifiques de donneurs (par exemple, personnes
 2129 effectuant leur premier don) (directive 2005/62/CE, annexe 6.3.6).
- 2130 6.5.2. Chaque don doit faire l'objet d'un phénotypage ABO et rhésus D et, au minimum, tous les
 2131 donneurs effectuant leur premier don doivent être qualifiés biologiquement par la recherche
 2132 des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers cliniquement significatifs.
- 2133 6.5.3. Les groupes sanguins ABO et rhésus D doivent être vérifiés pour chaque don ultérieur.
- 2134 6.5.4. Une comparaison doit être faite avec le groupe sanguin déterminé historiquement. En cas de
 2135 discordance, les composants sanguins concernés ne doivent pas être libérés jusqu'à ce que la
 2136 discordance ait été résolue sans équivoque.
- 2137 6.5.5. Les donneuses ayant présenté un état de grossesse depuis leur dernier don doivent faire
 2138 l'objet d'un test pour rechercher des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers cliniquement
 2139 significatifs. Si des anticorps anti-érythrocytaires irréguliers cliniquement significatifs sont
 2140 détectés, et si cela est pertinent, le sang ou les composants sanguins doivent être étiquetés en
 2141 conséquence.
- 2142 6.5.6. Dans l'Union européenne, ces réactifs sont considérés comme des dispositifs de diagnostic in
 2143 vitro et doivent porter le marquage CE.
- 2144 6.5.7. La directive européenne 98/79/CE classe les réactifs ABO, RH (C,c,D,E,e) et anti-Kell dans la
 2145 liste A de l'annexe II. Le fabricant de ces réactifs doit disposer d'un système de management
 2146 de la qualité complet certifié par un organisme notifié, et doit fournir tous les résultats de
 2147 contrôle pour chaque lot.
- 2148 6.5.8. Des procédures de contrôle de la qualité doivent être mises en place pour l'équipement, les
 2149 réactifs et les techniques utilisés pour le groupage ABO Rh D et les phénotypes, ainsi que la
 2150 détection et l'identification des allo-anticorps. La fréquence de contrôle dépend de la méthode
 2151 utilisée.
- 2152 6.6. *Préparation et validation*
- 2153 6.6.1. L'ensemble de l'équipement et tous les dispositifs techniques doivent être utilisés selon des
 2154 procédures validées (directive 2005/62/CE, annexe 6.4.1).
- 2155 6.6.2. La préparation des composants sanguins doit être effectuée selon des procédures
 2156 appropriées et validées, comprenant des mesures destinées à éviter le risque de
 2157 contamination et de prolifération microbienne dans les composants sanguins préparés
 2158 (directive 2005/62/CE, annexe 6.4.2).
- 2159 6.6.3. L'utilisation de systèmes clos est fortement recommandée pour toutes les étapes de la
 2160 préparation des composants. Des systèmes ouverts peuvent exceptionnellement être
 2161 nécessaires en raison de contraintes locales et doivent être utilisés dans un environnement
 2162 spécifiquement conçu pour minimiser le risque de contamination bactérienne. Lorsque des
 2163 systèmes ouverts sont utilisés, une attention particulière doit être portée à l'utilisation des
 2164 procédures aseptiques.
- 2165 6.6.4. La validation des procédés de congélation doit intégrer les scénarios les plus défavorables, qui
 2166 tiennent compte des charges minimales et maximales et des positions dans le congélateur.

- 2167 6.6.5. Les dispositifs de connexion stérile doivent être utilisés conformément à une procédure
2168 validée. Après validation, les connexions établies à l'aide de ces dispositifs sont considérées
2169 comme des dispositifs clos de préparation. La soudure qui en résulte doit avoir un alignement
2170 satisfaisant et son intégrité doit être confirmée.
- 2171 6.7. *Étiquetage*
- 2172 6.7.1. Tous les contenants doivent, à tous les stades, être munis d'une étiquette comportant les
2173 informations nécessaires à leur identification. En l'absence d'un système informatisé validé
2174 pour gérer le contrôle du statut du sang et des composants sanguins, l'étiquetage doit
2175 permettre de distinguer clairement les unités de composants sanguins placés en quarantaine
2176 de ceux qui sont libérés (directive 2005/62/CE, annexe 6.5.1).
- 2177 6.7.2. Le type d'étiquette utilisé, ainsi que la méthode d'étiquetage, doivent être définis et établis
2178 dans des modes opératoires.
- 2179 6.7.3. Les étiquettes apposées sur des contenants, équipements ou locaux doivent être claires, sans
2180 ambiguïté et dans le format établi par l'établissement de transfusion sanguine.
- 2181 6.7.4. Le système d'étiquetage des poches pour le sang collecté, les composants sanguins à l'état
2182 intermédiaire ou fini et les échantillons doit identifier sans erreur possible le type de contenu et
2183 satisfaire aux exigences en matière d'étiquetage et de traçabilité visées à l'article 14 de la
2184 directive 2002/98/CE et à la directive 2005/61/CE. L'étiquette apposée sur un composant
2185 sanguin final doit être conforme aux exigences définies à l'annexe III de la directive
2186 2002/98/CE (directive 2005/62/CE, annexe 6.5.2).
- 2187 6.7.5. Les établissements de transfusion sanguine doivent fournir aux utilisateurs cliniques des
2188 composants sanguins des informations sur leur utilisation, leur composition et toute condition
2189 spécifique n'apparaissant pas sur l'étiquette.
- 2190 6.7.6. Pour le sang et les composants sanguins autologues, l'étiquette doit également être conforme
2191 aux dispositions de l'article 7 de la directive 2004/33/CE et aux exigences supplémentaires
2192 concernant les dons autologues mentionnées à l'annexe IV de ladite directive (directive
2193 2005/62/CE, annexe 6.5.3).
- 2194 6.8. *Libération du sang et des composants sanguins*
- 2195 6.8.1. Un système sûr et sécurisé doit être en place afin d'éviter une libération de toute unité de sang
2196 avant que toutes les exigences obligatoires énoncées dans la directive 2005/62/CE soient
2197 remplies. Chaque établissement de transfusion sanguine doit être en mesure de démontrer
2198 que la libération de chaque produit sanguin a été formellement effectuée par une personne
2199 habilitée. Les enregistrements doivent indiquer que tous les éléments d'admissibilité
2200 administrative, médicale et de contrôles satisfont à l'ensemble des critères d'admission, avant
2201 qu'un composant sanguin cesse d'être placé en quarantaine (directive 2005/62/CE, annexe
2202 6.6.1).
- 2203 6.8.2. Des modes opératoires doivent détailler les actions et critères qui déterminent si le sang ou le
2204 composant sanguin peut être libéré. Les critères de libération et spécifications des
2205 composants sanguins doivent être définis, validés, documentés et approuvés.
- 2206 6.8.3. Une procédure doit être définie pour la libération exceptionnelle de sang et de composants
2207 sanguins non conforme, lesquels sont enregistrés dans un système de gestion des non-
2208 conformités. La décision de libération doit être documentée clairement et la traçabilité
2209 garantie.
- 2210 6.8.4. Avant libération, le sang et les composants sanguins doivent être bloqués administrativement
2211 et stockés physiquement de manière séparée des produits sanguins libérés. En l'absence d'un
2212 système informatisé validé pour gérer le contrôle du statut des composants sanguins,
2213 l'étiquette apposée sur une unité de sang ou de composant sanguin doit identifier son statut,
2214 conformément au point 6.5.1 de la directive 2005/62/CE (directive 2005/62/CE, annexes 6.5.1
2215 et 6.6.2).
- 2216 6.8.5. Un système de mise en quarantaine physique et administrative doit être en place pour le sang
2217 et les composants sanguins, afin de garantir qu'ils ne peuvent pas être libérés avant que
2218 toutes les exigences obligatoires aient été réunies.

- 2219 6.8.6. Au cas où le composant sanguin final ne ferait pas l'objet d'une libération, en raison d'un
 2220 résultat positif confirmé à un dépistage d'un marqueur de maladie transmissible par le sang,
 2221 mentionné à l'annexe IV de la directive 2002/98/CE et aux articles D. 1221-6 à D. 1221-13 du
 2222 code de la santé publique, une enquête doit être réalisée pour garantir que d'autres
 2223 composants sanguins provenant du même don et des composants sanguins préparés à partir
 2224 de dons précédents du donneur sont identifiés. Le dossier du donneur doit être
 2225 immédiatement mis à jour (directive 2005/62/CE, annexes 6.3.2, 6.3.3 et 6.6.3).
- 2226 6.8.7. Dans le cas de blocage d'un composant sanguin en raison d'un impact potentiel sur la sécurité
 2227 du patient, le dossier du donneur doit être immédiatement mis à jour pour s'assurer, le cas
 2228 échéant, qu'il ne peut pas faire un don supplémentaire.
- 2229 7. Stockage délivrance et distribution
- 2230 7.1. Le système de management de la qualité de l'établissement de transfusion sanguine doit
 2231 garantir que, pour le sang et les composants sanguins destinés à la fabrication de
 2232 médicaments, les exigences en matière de conservation, de distribution et de délivrance sont
 2233 conformes à la directive 2003/94/CE (directive 2005/62/CE, annexe 7.1).
- 2234 7.2. Les procédures de stockage, de délivrance et de distribution doivent être validées pour
 2235 garantir la qualité du sang et des composants sanguins pendant toute la période de stockage
 2236 et pour exclure les risques d'erreurs dans le choix des composants sanguins. **Tous les**
 2237 **procédés de transport et de conservation**, y compris la réception, doivent être définis dans des
 2238 procédures écrites et des spécifications (directive 2005/62/CE, annexe 7.2).
- 2239 7.3. Les conditions de conservation doivent être contrôlées, surveillées et vérifiées. Des alarmes
 2240 appropriées doivent être présentes et vérifiées périodiquement ; toutes les vérifications doivent
 2241 être enregistrées. Des mesures appropriées en cas d'alarme doivent être définies.
- 2242 7.4. Un système doit être en place pour garantir la rotation des stocks, avec des contrôles
 2243 périodiques et fréquents du bon état de fonctionnement du système. Le sang et les
 2244 composants sanguins dont la date de péremption ou la durée de conservation maximale sont
 2245 atteintes doivent être séparés du stock utilisable.
- 2246 7.5. Avant la délivrance et la distribution, les composants sanguins doivent faire l'objet d'un
 2247 contrôle visuel.
- 2248 7.6. Les produits sanguins autologues ainsi que les composants sanguins collectés et préparés à
 2249 des fins spécifiques doivent être stockés séparément (directive 2005/62/CE, annexe 7.3).
- 2250 7.7. Les enregistrements relatifs aux inventaires, aux distributions et aux délivrances doivent être
 2251 conservés (directive 2005/62/CE, annexe 7.4).
- 2252 7.8. Les enregistrements relatifs aux inventaires et aux distributions du sang et des composants
 2253 sanguins entre différents établissements de transfusion sanguine, entre des établissements de
 2254 transfusion sanguine et des dépôts de sang hospitaliers, et entre des dépôts de sang
 2255 hospitaliers doivent être conservés. Ces dossiers doivent mentionner la date de livraison,
 2256 l'identifiant unique et le nom de ce composant sanguin, la quantité reçue ou livrée, le nom et
 2257 l'adresse du fournisseur ou du destinataire.
- 2258 7.9. L'emballage doit préserver l'intégrité et la température de conservation du sang et des
 2259 composants sanguins pendant le transport (directive 2005/62/CE, annexe 7.5).
- 2260 7.10 *Vérification des conditions de transport*
- 2261 7.10.1 Les composants sanguins doivent être transportés conformément aux conditions définies.
- 2262 7.10.2 Il est reconnu que la vérification des conditions de transport peut s'avérer difficile, en raison de
 2263 facteurs variables. Toutefois, les itinéraires de transport doivent être clairement **définis**. Des
 2264 variations saisonnières ou autres types de variations doivent également être pris en compte
 2265 pendant la vérification des conditions de transport.
- 2266 7.10.3 Une évaluation des risques doit être conduite pour mettre en évidence l'impact de facteurs
 2267 variables, par exemple les retards, la défaillance des dispositifs de refroidissement et/ou
 2268 d'enregistrement ou tout autre facteur pertinent sur la fragilité des composants sanguins.

- 2269 7.10.4 En raison de la variabilité attendue des conditions de transport, une surveillance continue et
2270 un enregistrement de toutes conditions environnementales critiques auxquelles le produit
2271 sanguin peut être soumis doivent être effectuées, sauf justification contraire
- 2272 7.11. La remise en stock des produits sanguins labiles, en vue d'une délivrance ultérieure, n'est
2273 admissible que moyennant le respect de l'ensemble des critères de qualité et des procédures
2274 établies par l'établissement de transfusion sanguine pour garantir leur intégrité (directive
2275 2005/62/CE, annexe 7.6).
- 2276 7.12. Les produits sanguins ne doivent pas être retournés à l'établissement de transfusion sanguine
2277 pour une distribution ou une délivrance ultérieure, à moins qu'une procédure régissant le
2278 retour des composants sanguins soit prévue par un contrat, et s'il est prouvé pour chaque
2279 composant sanguin retourné que les conditions de stockage convenues ont été respectées.
2280 Des enregistrements doivent indiquer que les composants sanguins ont fait l'objet d'un
2281 contrôle avant une nouvelle distribution ou délivrance.
- 2282 8. Gestion des activités sous-traitées
- 2283 8.1. *Principes généraux*
- 2284 8.1.1. **Les activités sous-traitées doivent être définies dans un contrat écrit spécifique** (directive
2285 2005/62/CE, annexe 8).
- 2286 8.1.2. Les activités sous traitées pouvant avoir un impact sur la qualité, la sécurité ou l'efficacité des
2287 composants sanguins doivent être correctement définies, convenues et contrôlées afin d'éviter
2288 tout malentendu pouvant entraîner un défaut de qualité du composant sanguin ou du travail
2289 effectué. Un contrat écrit doit couvrir ces activités, les produits ou les opérations auxquelles ils
2290 sont liés, et toute procédure technique connexe.
- 2291 8.1.3. Toute activité sous-traitée doit être soumise à un contrat écrit, contenant des spécifications
2292 propres au sang ou aux composants sanguins concernés.
- 2293 8.1.4. Les responsabilités de chaque partie doivent être documentées pour garantir que les principes
2294 de bonnes pratiques sont maintenus.
- 2295 8.1.5. Le donneur d'ordre est l'établissement ou l'institution qui sous-traite une mission ou des
2296 services précis à une autre institution et qui est responsable de l'élaboration d'un contrat
2297 définissant les obligations et responsabilités de chaque partie.
- 2298 8.1.6. Le prestataire est l'établissement ou l'institution qui effectue une mission ou des services précis
2299 dans le cadre d'un contrat pour une autre institution.
- 2300 8.2. *Le donneur d'ordre*
- 2301 8.2.1. Le donneur d'ordre doit évaluer la capacité du prestataire à mener à bien la mission sous-
2302 traitée, et s'assurer au moyen du contrat, que les principes et lignes directrices de bonnes
2303 pratiques sont respectés.
- 2304 8.2.2. Le donneur d'ordre doit fournir au prestataire toutes les informations nécessaires pour
2305 effectuer correctement les opérations faisant l'objet du contrat, ces opérations devant être en
2306 conformité avec les spécifications énoncées et toutes autres exigences légales. Le donneur
2307 d'ordre doit s'assurer que le prestataire est parfaitement conscient de tout problème relatif aux
2308 produits, échantillons ou opérations sous-traitées pouvant présenter un risque pour les locaux,
2309 l'équipement, le personnel, les autres consommables ou les autres composants sanguins du
2310 prestataire.
- 2311 8.2.3. Le donneur d'ordre doit s'assurer que le sang et les composants sanguins, les résultats
2312 d'analyse et les consommables fournis par le prestataire sont conformes à leurs spécifications,
2313 et qu'ils ont été libérés selon un système de management de la qualité approuvé par la
2314 personne responsable ou toute autre personne autorisée.
- 2315 8.3. *Le prestataire*
- 2316 8.3.1. Le prestataire doit disposer de locaux, d'un équipement, de connaissances et d'une
2317 expérience adéquats, ainsi que d'un personnel compétent pour mener à bien la mission
2318 demandée par le donneur d'ordre.

- 2319 8.3.2. Le prestataire doit s'assurer que tous les produits, matériaux et résultats de test fournis par le
2320 donneur d'ordre conviennent à leur usage prévu.
- 2321 8.3.3. Le prestataire ne doit pas sous-traiter à un tiers la mission confiée par contrat, sans
2322 l'évaluation et l'approbation préalable par le donneur d'ordre des dispositions de réalisation de
2323 la mission. Les différentes dispositions convenues entre le prestataire et tout tiers doivent
2324 garantir que des informations utiles sur le prélèvement, la préparation, la qualification
2325 biologique du don et le contrôle de la qualité sont mises à disposition de la même manière
2326 qu'entre le donneur d'ordre d'origine et le prestataire.
- 2327 8.3.4. Le prestataire doit empêcher toute activité pouvant avoir un impact indésirable sur la qualité
2328 du sang et des composants sanguins préparés pour le donneur d'ordre.
- 2329 8.4. *Le contrat*
- 2330 8.4.1. Un contrat doit être établi entre le donneur d'ordre et le prestataire, et indiquer leurs
2331 responsabilités respectives en lien avec les opérations sous-traitées. Les dispositions
2332 contractuelles doivent être conformes aux exigences réglementaires.
- 2333 8.4.2. Le contrat doit spécifier la procédure (y compris les exigences fournies par le prestataire)
2334 grâce à laquelle la personne responsable ou toute autre personne autorisée à libérer le sang
2335 et les composants sanguins pour vente ou fourniture sera en mesure de garantir que chaque
2336 composant sanguin a été préparé et/ou distribué en conformité avec les exigences
2337 réglementaires.
- 2338 8.4.3. Le contrat doit clairement décrire qui est responsable des achats des consommables, des
2339 contrôles et de la libération des consommables, du prélèvement, de la préparation, de la
2340 qualification biologique du don et du contrôle de la qualité (contrôles en cours de processus
2341 inclus). Dans le cas d'analyses sous-traitées par le contrôle qualité, le contrat doit stipuler les
2342 dispositions convenues pour la collecte d'échantillon, et le prestataire doit comprendre qu'il
2343 peut être soumis à des inspections par les autorités compétentes.
- 2344 8.4.4. Des dossiers de préparation et de distribution (échantillons de référence compris, le cas
2345 échéant) doivent être conservés par le donneur d'ordre, ou être mis à sa disposition. Tout
2346 dossier en lien avec l'évaluation de la qualité du sang ou d'un composant sanguin, dans le cas
2347 d'une réclamation ou de suspicion d'un défaut, doit être accessible et spécifié dans les
2348 procédures de défaut/rappel du donneur d'ordre
- 2349 8.4.5. Le contrat doit permettre au donneur d'ordre d'effectuer un audit des installations du
2350 prestataire.
- 2351 9. Non-conformités et rappels
- 2352 9.1. *Non-conformités et dérogations*
- 2353 9.1.1. Les composants sanguins dérogeant aux normes obligatoires définies à l'annexe V de la
2354 directive 2004/33/CE ne peuvent faire l'objet d'une libération **par une personne habilitée** en
2355 vue d'une transfusion que dans des cas exceptionnels et avec l'accord, enregistré par écrit, du
2356 médecin prescripteur, et du médecin de l'établissement de transfusion sanguine (directive
2357 2005/62/CE, annexe 9.1).
- 2358 9.1.2. Pour les composants non répertoriés à l'annexe V de la directive 2004/33/CE, les normes de
2359 qualité et de sécurité définies dans la section « Normes » du chapitre 5 « Monographies des
2360 composants », contenues dans le *Guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance de la*
2361 *qualité des composants sanguins* publié par le Conseil de l'Europe peuvent être utilisées pour
2362 satisfaire aux dispositions du point 9.1.1. ci-dessus.
- 2363 9.1.3. Une procédure doit être définie pour la libération de sang et composants sanguins non
2364 conformes, lesquels sont enregistrés dans un système de gestion des non-conformités. La
2365 décision de libération doit être clairement documentée et autorisée par une personne habilitée,
2366 et la traçabilité garantie.
- 2367 9.1.4. Des systèmes doivent être en place pour garantir **que les dérives, les incidents et les effets**
2368 **indésirables, ainsi que les non-conformités sont documentés**, soigneusement étudiés pour
2369 connaître les causes et les facteurs contributifs à tout défaut et, si besoin, suivis de la mise en
2370 œuvre d'actions correctives pour éviter qu'ils ne surviennent à nouveau.

- 2371 9.1.5. Le système d'actions correctives et préventives (ACAP) doit garantir que les problèmes de
2372 qualité ou de non-conformité des composants sanguins existants sont corrigés et qu'ils ne
2373 surviendront pas de nouveau.
- 2374 9.1.6. Les dérives par rapport aux procédures établies doivent être évitées autant que possible,
2375 documentées et expliquées. Les erreurs, accidents ou dérives significatives qui peuvent
2376 affecter la qualité ou la sécurité des produits sanguins doivent être enregistrés et examinés en
2377 profondeur, afin d'identifier les problèmes systémiques qui nécessitent une action corrective.
2378 Des actions correctives et préventives appropriées doivent être définies et mises en œuvre.
- 2379 9.1.7. Des enquêtes relatives aux incidents graves, aux effets indésirables graves donneurs et aux
2380 effets indésirables receveurs doivent inclure l'évaluation de l'impact sur ces composants, avec
2381 une revue et une évaluation de la documentation opérationnelle pertinente ainsi qu'une
2382 évaluation des écarts par rapport aux procédures.
- 2383 9.1.8. Une procédure doit être en place pour notifier à la direction de l'établissement, dans un délai
2384 raisonnable, toute non-conformité majeure ou critique, quel que soit leur origine (défauts des
2385 processus ou des composants sanguins ou des erreurs d'analyse) et des actions associées
2386 (par exemple réclamations relatives à la qualité, rappels, actions réglementaires, etc.).
- 2387 9.1.9. La direction générale et la Personne Responsable doivent être informées dans un délai
2388 raisonnable des défaillances graves, des dérives significatives et des défauts graves des
2389 processus ou des composants sanguins, et les ressources adéquates doivent être disponibles
2390 pour leur résolution rapide.
- 2391 9.1.10. Une revue régulière des écarts significatifs ou non-conformités doit être faite (avec les
2392 enquêtes associées) pour vérifier l'efficacité des actions correctives et préventives réalisées.
- 2393 9.2. *Réclamations*
- 2394 9.2.1. Toutes les réclamations et autres informations, concernant notamment les effets indésirables
2395 et les incidents graves, qui semblent indiquer que des produits sanguins labiles défectueux ont
2396 été distribués et délivrés, doivent être documentées, soigneusement examinées en vue de
2397 déterminer les causes du défaut et, si nécessaire, suivies d'un rappel et de l'application de
2398 actions correctives visant à éviter que le problème ne se répète. Des procédures doivent être
2399 en place pour garantir que l'autorité compétente est dûment informée notamment des effets
2400 indésirables ou des incidents graves, conformément aux exigences réglementaires (directive
2401 2005/62/CE, annexe 9.2).
- 2402 9.2.2. Une personne doit être désignée comme responsable du traitement des réclamations et des
2403 décisions concernant les actions à mettre en place. Cette personne doit disposer d'une équipe
2404 en nombre suffisant. Si cette personne n'est pas la Personne Responsable, cette dernière doit
2405 être informée des réclamations, enquêtes ou rappels.
- 2406 9.2.3. Si un défaut au niveau du sang ou du composant sanguin, ou bien une erreur d'analyse, est
2407 découvert ou suspecté, il convient de déterminer si le sang ou les composants sanguins liés
2408 sont également concernés.
- 2409 9.2.4. Toutes les décisions et actions prises à la suite d'une réclamation doivent être enregistrées.
2410 Les enregistrements des réclamations doivent être passés en revue périodiquement, afin
2411 d'identifier tout problème récurrent ou spécifique devant être examiné et requérant le rappel
2412 possible de sang et de composants sanguins distribués.
- 2413 9.2.5. Les autorités compétentes doivent être informées en cas de réclamation résultant d'une
2414 préparation possiblement défectueuse, d'une détérioration de composant sanguin ou de tout
2415 autre problème grave de qualité, comme une malfaçon.
- 2416 9.3. *Rappels*
- 2417 9.3.1. Au sein de l'établissement de transfusion sanguine, des personnes habilitées doivent être
2418 désignées pour juger de la nécessité d'un rappel de sang et de composants sanguins, ainsi
2419 qu'à entreprendre et à coordonner les mesures utiles (directive 2005/62/CE, annexe 9.3.1).
- 2420 9.3.2. Une procédure de rappel efficace doit être en place, comprenant une description des
2421 responsabilités et des mesures à prendre. Parmi ces mesures figure la notification à l'ANSM
2422 (directive 2005/62/CE, annexe 9.3.2).

- 2423 9.3.3. Les mesures doivent être prises dans des délais définis et consistent notamment à retracer le
2424 cheminement de tous les composants sanguins concernés. Le cas échéant, elles doivent
2425 comporter une enquête ascendante ou rétrospective. Ces démarches ont pour but d'identifier
2426 tout donneur qui aurait pu contribuer à provoquer l'effet indésirable à la transfusion et de
2427 retrouver les composants sanguins existants provenant de ce donneur, ainsi que d'avertir d'un
2428 éventuel danger les destinataires et les receveurs de composants sanguins prélevés sur le
2429 même donneur (directive 2005/62/CE, annexe 9.3.3).
- 2430 9.3.4. Les rappels doivent pouvoir être entrepris rapidement et à tout moment. Dans certains cas, les
2431 rappels peuvent être réalisés pour protéger la santé publique, avant d'avoir établi la ou les
2432 causes racines et l'étendue du défaut de qualité.
- 2433 9.3.5. Les personnes habilitées à entreprendre et coordonner les rappels doivent normalement être
2434 indépendantes de la direction de production de l'établissement. La direction générale et la
2435 personne responsable de l'établissement de transfusion sanguine doivent être informées de
2436 toute opération de rappel.
- 2437 9.3.6. Les produits ou composants sanguins rappelés doivent être identifiés et stockés séparément
2438 dans une zone sécurisée, en attendant qu'une décision soit prise sur leur devenir.
- 2439 9.3.7. Le déroulement du rappel doit être enregistré et un rapport final doit être préparé comportant
2440 un bilan comparatif des quantités distribuées, délivrées et récupérées de sang, de composants
2441 sanguins ou de produits.
- 2442 9.3.8. L'efficacité des dispositions en place pour effectuer des rappels doit être périodiquement
2443 évaluée.
- 2444 9.4. *Gestion des non-conformités et actions correctives et préventives (ACAP)*
- 2445 9.4.1. Des dispositions visant à garantir des actions correctives et préventives en cas de non-
2446 conformité de composants sanguins et de problèmes de qualité doivent être en place
2447 (directive 2005/62/CE, annexe 9.4.1).
- 2448 9.4.2. Des données doivent être analysées systématiquement afin de détecter les problèmes de
2449 qualité susceptibles de nécessiter des actions correctives ou identifier les dérives susceptibles
2450 de nécessiter des mesures préventives. (directive 2005/62/CE, annexe 9.4.2).
- 2451 9.4.3. Toutes les erreurs et tous les accidents doivent être documentés et faire l'objet d'enquête (ou
2452 d'investigation) pour identifier les problèmes dans le système, en vue de les corriger (directive
2453 2005/62/CE, annexe 9.4.3).
- 2454 9.4.4. Les non-conformités susceptibles d'avoir un impact sur la qualité doivent être étudiées,
2455 l'enquête ainsi que ses conclusions doivent être documentées avec tous les détails originaux.
2456 La véracité et l'étendue de tous les défauts de qualité enregistrés doivent être évaluées
2457 conformément aux principes de gestion des risques qualité, afin de fonder les décisions
2458 portant sur le périmètre de l'enquête et les mesures prises. Le cas échéant, des actions
2459 correctives doivent être mises en place avant la distribution ou délivrance du sang et des
2460 composants sanguins ou l'émission d'un rapport sur un résultat de contrôle. L'impact potentiel
2461 de la cause de la non-conformité sur d'autres composants sanguins ou résultats doit
2462 également être pris en compte et une action préventive doit être mise en œuvre pour éliminer
2463 la cause racine de cette non-conformité, et ainsi, éviter qu'elle se répète.
- 2464 9.4.5. Pour éviter la survenue et la récurrence de toute non-conformité, les enquêtes doivent inclure
2465 la revue des précédents rapports d'enquêtes ou tout autre document pertinent relatif à ce
2466 problème spécifique, et éventuellement les mesures réglementaires associées. De plus, des
2467 mesures de surveillance (outils statistiques ou autres dispositions) et d'évaluation de la
2468 robustesse du processus relatif à cette non-conformité, doivent être mises en place en vue de
2469 décider d'actions préventives.
2470 La nature et l'étendue de la non-conformité n'étant pas toujours complète en début d'enquête,
2471 un processus décisionnel doit être défini, afin de garantir la mise en place d'action pour réduire
2472 les risques durant l'enquête.
- 2473 9.4.6. Un niveau approprié d'analyse de cause racine doit être appliqué durant l'enquête sur les non
2474 conformités. Si la ou les causes racines véritables ne peuvent pas être déterminées, il
2475 convient d'identifier la ou les causes racines les plus probables et d'y remédier. Lorsqu'une
2476 erreur humaine est suspectée ou identifiée comme cause de **la dérive**, il convient de s'assurer

- 2477 que toutes erreurs ou problèmes liés aux systèmes, processus, procédés et procédures ont
2478 été écartés pour pouvoir le confirmer de façon formelle.
- 2479 9.4.7. Les décisions prises pendant et après les enquêtes concernant une non-conformité doivent
2480 être cohérentes avec le niveau de risque présenté par le défaut aussi bien que la gravité de
2481 toute non-conformité avec les spécifications des composants sanguins ou bonnes pratiques.
2482 De telles décisions doivent être prises rapidement pour garantir la sécurité du patient et
2483 doivent être proportionnées au niveau de risque considéré.
- 2484 9.4.8. Dans le cadre des revues régulières du système de management de la qualité, une évaluation
2485 doit être effectuée pour savoir si des actions correctives et préventives ou des revalidations
2486 sont à prévoir. Les raisons expliquant ces actions doivent être documentées. Elles doivent être
2487 réalisées rapidement et efficacement. Des procédures de gestion et de revue continue de ces
2488 actions doivent être mises en place, et l'efficacité de ces procédures doit être vérifiée pendant
2489 l'auto-évaluation.
- 2490 10. Auto-évaluation, audits et améliorations
- 2491 10.1. Des systèmes d'auto-évaluation ou d'audit doivent être en place pour tous les aspects des
2492 opérations, afin de s'assurer du respect des normes définies dans l'annexe de la directive
2493 2005/62/CE. Ces contrôles doivent être réalisés de manière régulière et indépendante par des
2494 personnes formées et compétentes, selon des procédures approuvées (directive 2005/62/CE,
2495 annexe 10.1).
- 2496 10.2. L'ensemble des résultats doit être documenté et les actions correctives et préventives qui
2497 s'imposent doivent être prises en temps utile et de manière efficace (directive 2005/62/CE,
2498 annexe 10.2).
- 2499 11. Contrôle et surveillance de la qualité
- 2500 11.1. *Surveillance de la qualité*
- 2501 11.1.1. Les critères d'acceptation doivent se baser sur des spécifications précises pour chaque don de
2502 sang et de composant sanguin (les spécifications définies dans la section « Normes » du
2503 chapitre 5 « Monographies des composants », contenues dans le *Guide pour la préparation,*
2504 *l'utilisation et l'assurance de la qualité des composants sanguins* publié par le Conseil de
2505 l'Europe peuvent être utilisées).
- 2506 11.2. *Contrôle de la qualité*
- 2507 11.2.1. Toutes les procédures de contrôle de la qualité doivent être validées avant utilisation.
- 2508 11.2.2. Les résultats du contrôle de la qualité doivent être évalués continuellement, et des mesures
2509 doivent être prises pour corriger les pratiques ou équipements défectueux.
- 2510 11.2.3. Des procédures standards pour le contrôle de la qualité des composants sanguins doivent être
2511 en place. La pertinence de chaque méthode analytique pour fournir les informations attendues
2512 doit être validée.
- 2513 11.2.4. Le contrôle de la qualité du sang et des composants sanguins doit être effectué conformément
2514 à un plan d'échantillonnage conçu pour fournir les informations attendues.
- 2515 11.2.5. Les analyses doivent être effectuées conformément aux recommandations du fabricant des
2516 réactifs et/ou kits de test.
- 2517 11.2.6. Les performances des méthodes d'analyse doivent être évaluées périodiquement, par la
2518 participation à un système reconnu de contrôle qualité externe.
- 2519 11.2.7. Les enregistrements des contrôles de la qualité doivent inclure l'identification de la ou des
2520 personnes effectuant les analyses ou appliquant ces procédures. Toute action corrective mise

2521
2522

en place doit également être enregistrée. Si des enregistrements doivent être corrigés, l'information fournie à l'origine ne doit pas être effacée mais rester lisible.

2523

PROJET

2524

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

2525

2526 *Principe*

2527 Cette ligne directrice s'applique à l'EFS et au CTSA.

2528 Elle a pour objet de fournir un cadre à l'organisation et à la réalisation :

- 2529 - de l'information et de l'accueil du donneur ;
- 2530 - de l'identification du donneur et du don, afin d'en assurer le lien ;
- 2531 - de la sélection, du prélèvement et de la surveillance du donneur.

2532

2533 Ces activités, effectuées dans l'intérêt du receveur, respectent la sécurité du donneur et sont conformes
2534 aux principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, du consentement du donneur et de
2535 l'absence de profit.

2536

2537 I. – Personnel

2538

2539 Le personnel de **collecte** assure la prise en charge de tout candidat au don de son arrivée à son départ.

2540 L'organisation générale des prélèvements est fonction du nombre de prélèvements de chaque
2541 établissement.

2542 Les effectifs sont fonction du nombre de prélèvements ainsi que du type de don.

2543 Le prélèvement de sang total et d'aphérèse ne sont effectués simultanément par le même personnel que
2544 si est assurée la maîtrise des risques, étayée par une analyse des risques.

2545 Chaque équipe de prélèvement est placée sous la responsabilité d'une personne clairement identifiée.

2546 L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

2547

2548 II. – Locaux, matériel et documents médico-administratifs

2549

2550 1. Locaux

2551

2552 Une signalisation adéquate permet d'atteindre les locaux dédiés aux activités de **collecte**.

2553 Les locaux et véhicules de collecte comprennent des zones distinctes :

- 2554 - une zone d'accueil ;
- 2555 - une ou plusieurs zones adaptées à l'entretien et à l'examen pré-don disposées et aménagées en
2556 vue d'en assurer la confidentialité ;
- 2557 - une zone adaptée au prélèvement ;
- 2558 - une zone de repos adaptée permettant d'allonger un donneur sous réserve de dispositions
2559 particulières adaptées aux véhicules de collecte ;
- 2560 - une zone de collation.

2561

2562 2. Matériel

2563

2564 L'équipe de **collecte** dispose du matériel nécessaire à l'examen pré-don, au prélèvement et aux soins
2565 médicaux, permettant une prise en charge des donneurs au cours et à l'issue des prélèvements. Les
2566 boissons ou denrées alimentaires nécessaires à la collation sont stockées et conservées dans un
2567 dispositif de stockage spécifique.

2568

2569 3. Documents médico-administratifs

2570

2571 3.1. Dossier du donneur.

2572 Les éléments d'identification du donneur sont consignés dans le dossier informatisé du donneur, où est
2573 notamment retracé l'historique des dons avec les informations suivantes :

- 2574 - nom de naissance, et s'il y a lieu le nom usuel, premier prénom d'état civil, sexe, date de
2575 naissance, lieu de naissance, identifiant de donneur et, éventuellement, adresse personnelle ;
- 2576 - la date, le type et le numéro de chaque don ;
- 2577 - les éventuelles contre-indications au don temporaires ou définitives, indiquées de façon codée ;
- 2578 - les éventuels effets indésirables survenus pendant ou après le don ;
- 2579 - les résultats des analyses biologiques et tests de dépistage effectués à l'occasion de dons
2580 antérieurs ;
- 2581 - et, le cas échéant, les données participant au suivi médical et biologique du donneur.

2582 En vue d'assurer la confidentialité de ces données, leur contenu, leur mode d'utilisation et le personnel
2583 autorisé à les modifier ou à les consulter sont définis dans une procédure.

2584 Le dossier ou la partie du dossier mis à disposition sur le lieu de la collecte contient les informations
2585 nécessaires liées à la sécurité des donneurs et des produits.

2586 Le dossier du donneur est consulté, vérifié et complété à chaque présentation du candidat au don.

2587

2588 3.2. Questionnaire.

2589 Les renseignements indispensables pour la sélection des donneurs sont recueillis, à l'aide d'un
2590 questionnaire prévu à l'article R. 1221-5 du code de la santé publique.

2591 Les informations et questions qu'il contient permettent d'identifier les contre-indications médicales au
2592 don du sang.

2593

2594 3.3. Fiche de prélèvement.

2595 Une fiche de prélèvement informatisée destinée à suivre le donneur pendant les différentes phases du
2596 prélèvement sert de support aux éléments d'identification du donneur ainsi qu'aux consignes de
2597 prélèvement.

2598 Elle est complétée par les informations générées à l'occasion du don devant être intégrées au dossier du
2599 donneur.

2600

2601 3.4. Carte de donneur.

2602 Cette carte est établie par l'EFS et le CTSA lors d'un deuxième don après validation des données
2603 immuno-hématologiques.

2604 Le donneur y est identifié par son nom de naissance, s'il y a lieu son nom usuel, son premier prénom
2605 d'état civil, son sexe, sa date de naissance, son lieu de naissance, son identifiant de donneur et,
2606 éventuellement, son adresse personnelle.

2607

2608 III. – Information, accueil et identification des donneurs

2609

2610 1. Information et accueil

2611

2612 Avant le don, lors de l'accueil, une information est fournie au candidat au don de sang.

2613 Elle comporte au minimum les exigences définies ci-dessous :

2614 - des données didactiques précises, compréhensibles par tous, sur les caractéristiques
2615 essentielles du sang, sur la procédure du don de sang, sur les produits issus des dons de sang
2616 total et d'aphérèse et sur tous les bénéfices importants apportés aux patients et sur les effets
2617 indésirables susceptibles de survenir au cours ou décours d'un don de sang ;

2618 - les raisons qui justifient l'examen médical, la demande des antécédents de santé médicaux, les
2619 examens de qualification biologique des dons et la signification du « consentement éclairé » ;

2620 - l'auto-exclusion, l'exclusion temporaire et permanente et les raisons de s'abstenir de donner du
2621 sang ou des composants sanguins lorsqu'il y a un risque pour le receveur ;

2622 - les raisons pour lesquelles le donneur est exclu, qui tiennent à la protection de sa santé ;

2623 - des informations sur la protection des données personnelles et notamment le fait qu'il n'y aura
2624 pas de divulgation non autorisée de l'identité du donneur, des informations relatives à sa santé,
2625 ni des résultats des examens pratiqués ;

2626 - des informations spécifiques sur la nature des procédures que comportent le don de sang et les
2627 risques respectifs qui y sont liés ;

2628 - la mention de la possibilité qu'ont les candidats de renoncer au don avant le début de celui-ci ou
2629 de la possibilité de se retirer ou de s'auto-exclure à tout moment au cours du processus de don
2630 sans gêne ni embarras ;

2631 - les raisons pour lesquelles il importe que les donneurs informent l'EFS et le CTSA de tout
2632 événement ultérieur pouvant rendre tout don antérieur impropre à la transfusion ;

2633 - le fait que l'EFS et le CTSA informent le donneur, par une procédure appropriée, si les résultats
2634 des tests révèlent une anomalie pouvant avoir des conséquences pour le donneur ;

2635 - la mention que les résultats des tests de dépistage des marqueurs des virus tels que le VIH, les
2636 virus de l'hépatite B et C ou d'autres agents microbiologiques transmissibles par le sang
2637 entraîneront l'exclusion du donneur et la destruction du don de sang effectué ;

2638 - la mention de la possibilité qu'a le donneur de poser des questions à tout moment.

2639

2640 En outre, cette information attire l'attention des candidats au don sur :

- 2641 - les principaux facteurs de risque associés aux maladies transmissibles par la transfusion
2642 sanguine ;
2643 - l'importance, pour la sécurité transfusionnelle, des questions qui seront posées lors de l'entretien
2644 pré-don et de la sincérité des réponses qui seront faites ;
2645 - la conservation d'un échantillon de sang en vue de contrôles biologiques ultérieurs.
2646

2647 Cette information est complétée en particulier en ce qui concerne les conditions du don (limites d'âge et
2648 fréquence des dons).

2649 L'identification du candidat au don est vérifiée et les documents administratifs sont constitués ou mis à
2650 jour.

2651 Le candidat au don dispose avant le don du temps suffisant et d'un espace lui permettant de remplir le
2652 questionnaire dans un contexte de confidentialité adapté.

2653

2654 *2. Identification du donneur et du don*

2655

2656 L'identification du donneur requiert les informations suivantes :

- 2657 - nom de naissance ;
2658 - premier prénom d'état civil;
2659 - nom usuel;
2660 - sexe ;
2661 - date et lieu de naissance (ville, département, à défaut pays).

2662

2663 Elle est complétée par :

- 2664 - l'adresse personnelle complète ou bien un numéro de téléphone ou bien une adresse mail.
2665

2666 Une procédure précise les moyens mis en œuvre pour recueillir et vérifier les informations saisies dans
2667 le dossier du donneur, dans la perspective notamment de permettre sa convocation pour un nouveau
2668 don, un contrôle ou une enquête.

2669 Lors d'un premier don, l'exactitude des éléments d'identification du candidat au don est vérifiée et un
2670 identifiant lui est attribué.

2671 Sa procédure d'affectation garantit son caractère unique, non réutilisable au sein de l'EFS et du CTSA.

2672 Pour tout candidat au don ainsi que pour tout donneur convoqué pour un contrôle biologique, un
2673 identifiant du don ou du prélèvement est attribué et enregistré sur la fiche de prélèvement. Le caractère
2674 unique et non réutilisable de l'identifiant est garanti.

2675 En l'état actuel de la réglementation française, les identifiants du donneur et du don sont constitués de
2676 numéros en clair et codés.

2677 La procédure utilisée pour l'apposition des étiquettes portant les numéros de don sur la fiche de
2678 prélèvement est conçue de manière à éviter tout risque d'erreur d'identification et de confusion.

2679

2680 **IV. – Sélection des donneurs**

2681

2682 Des mesures sont mises en place pour éviter des lieux de collecte :

- 2683 - où l'exercice du volontariat peut être entravé ;
2684 - où le don du sang est susceptible d'attirer une population davantage motivée par la perspective
2685 d'un dépistage, d'un examen médical ou d'une collation que par le don.
2686

2687 Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice des autres textes réglementaires fixant
2688 les critères de sélection des donneurs.

2689

2690 *1. Entretien et examen pré-don*

2691

2692 Chaque don est obligatoirement précédé d'un entretien, d'une durée suffisante, avec le candidat au don
2693 et de son examen. Ces deux étapes, essentielles en termes de sécurité transfusionnelle, sont orientées
2694 sur la recherche :

- 2695 - d'une affection contre-indiquant le prélèvement, dans un souci de protection du donneur ;
2696 - d'une affection transmissible par la transfusion, dans un souci de protection du receveur.

2697 À cette fin, les conditions dans lesquelles se déroulent l'entretien et l'examen assurent la confidentialité
2698 propice à l'établissement d'une relation de confiance et au respect du secret médical.

2699 La sélection des candidats au don s'effectue par la personne habilitée au regard d'une documentation

2700 médico-technique actualisée.

2701 Au cours de l'entretien, la personne habilitée pour la sélection des candidats au don :

2702 - s'assure de l'identité du candidat au don, de sa concordance avec les informations recueillies et

2703 de la bonne compréhension des informations fournies au donneur avant le don ;

2704 - évalue l'aptitude au don et la tolérance au prélèvement, en particulier en cherchant les données

2705 relatives à la sélection du donneur incluant les contre-indications au don ;

2706 - informe le candidat au don de la possibilité de compléter ou modifier ses réponses au-delà de

2707 l'examen et du prélèvement ;

2708 - lors d'un premier don, informe le candidat au don de la technique et de ses conditions de

2709 réalisation.

2710 Le candidat au don jugé inapte est informé des motifs de son exclusion et orienté, lorsque cela s'avère

2711 nécessaire, vers une structure de prise en charge médicale. Lorsque le don impose la modification des

2712 caractéristiques du sang, avant le prélèvement, le médecin informe préalablement le donneur en vue de

2713 recueillir son consentement écrit.

2714 À la fin de l'entretien, le candidat au don appose sa signature sur la partie du questionnaire prévue à cet

2715 effet, conformément à l'article R. 1221-5 du code de la santé publique.

2716 La personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs contresigne ce document.

2717

2718 *2. Contrôles biologiques à l'occasion du don*

2719

2720 Dans les cas prévus ci-après, des contrôles biologiques sont réalisés pour confirmer l'aptitude au don.

2721 Ces contrôles se distinguent des analyses biologiques et tests de dépistage effectués lors de la

2722 qualification du don conformément aux textes réglementaires pris en application de l'article L. 1221-4 du

2723 code de la santé publique. Ils diffèrent selon le type de don et sont destinés à assurer la protection des

2724 donneurs ainsi que la qualité des produits sanguins préparés à partir de leur prélèvement.

2725

2726 **2.1. Dispositions communes aux dons de sang total et des composants sanguins cellulaires.**

2727 **Le taux d'hémoglobine du donneur est celui défini par la réglementation en vigueur portant sur les**

2728 **critères de sélection des donneurs de sang.**

2729

2730 **2.2. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple ou combiné de plaquettes.**

2731 **Une numération plaquettaire est disponible avant le premier don par aphérèse plaquettaire puis au tout**

2732 **début du don pour tous les dons suivants.**

2733 **Le médecin de la collecte évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase.**

2734

2735 **2.3. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de plasma.**

2736 **Un dosage des protéines totales est effectué à l'occasion du premier don par aphérèse de plasma, puis**

2737 **au moins une fois par an. La teneur en protéines totales est au minimum de 60 g/l. Les résultats sont**

2738 **disponibles pour le don suivant. Toute anomalie de la protéinémie est explorée par électrophorèse des**

2739 **protéines plasmatiques.**

2740 **Le médecin de la collecte évalue la nécessité de réaliser un bilan d'hémostase.**

2741

2742 **2.4. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de granulocytes.**

2743 **Une numération formule sanguine est réalisée et disponible avant chaque don par aphérèse de**

2744 **granulocytes.**

2745 **Un bilan de l'hémostase est disponible avant le premier don par aphérèse de granulocytes, puis**

2746 **renouvelé à l'occasion de chaque don.**

2747

2748 **2.5. Dispositions spécifiques au don par aphérèse simple de globules rouges.**

2749 **Une numération globulaire et plaquettaire est réalisée à l'occasion de chaque don.**

2750 **Un dosage de la ferritine est effectué à l'occasion du premier don. Si la concentration sanguine en**

2751 **ferritine sur le premier don est inférieure à 20 ng/ml, le donneur est exclu définitivement du don de**

2752 **globules rouges par aphérèse.**

2753 **Le médecin de la collecte évalue la nécessité de réaliser un bilan de l'hémostase.**

2754

2755 *3. Règles de prélèvement*

2756

2757 Selon les différents types de dons, des règles relatives à la fréquence et à l'intervalle entre deux dons et

2758 au volume des prélèvements sont respectées. Elles sont définies, ainsi que leurs dérogations, par arrêté

2759 du ministre chargé de la santé relatif à la sélection des donneurs de sang.

2760 Le don dirigé reste exceptionnel. Seule la nécessité thérapeutique peut être invoquée pour justifier le
2761 non-respect du principe de l'anonymat du don du sang :

- 2762 - groupes rares ;
- 2763 - immunisation complexe.

2764 Le médecin apprécie au cas par cas les conditions qui rendent cette opération nécessaire au traitement
2765 du malade.

2766 Toute décision de prélever dérogeant aux règles de prélèvement est prise par le médecin de la collecte
2767 et enregistrée par lui dans le dossier du donneur.

2768

2769 V. – Prélèvement

2770

2771 Des mesures sont prises afin d'éviter :

- 2772 - une contamination accidentelle des prélèvements ;
- 2773 - une dissémination du sang hors du système clos de recueil ;
- 2774 - un incident ou un accident chez le donneur, le personnel ou ultérieurement chez le receveur.

2775

2776 1. Installation

2777

2778 L'installation du donneur a pour but de concilier des conditions techniques satisfaisantes pour le
2779 prélèvement avec le confort du donneur.

2780 À cette occasion, sont contrôlés :

- 2781 - l'identité du donneur (nom de naissance, premier prénom de l'état civil, sexe, date de naissance
2782 et le lieu de naissance) ;
- 2783 - l'identifiant unique du don, des poches de prélèvement et des échantillons biologiques ;
- 2784 - la réalisation de l'entretien et de l'examen pré-don.

2785

2786 Tout changement de place du donneur impose un nouveau contrôle.

2787 Le personnel de prélèvement rappelle au donneur de l'avertir sans retard de toute sensation
2788 désagréable survenant au cours du prélèvement.

2789

2790 2. Prélèvement et surveillance

2791

2792 Le personnel de prélèvement assure la prise en charge du donneur et la surveillance du bon
2793 déroulement du prélèvement. Il est en particulier attentif à l'apparition de signes cliniques manifestant
2794 une intolérance au don.

2795 La présence d'un médecin à proximité est indispensable.

2796 Chaque poche constituant le dispositif de prélèvement et chaque échantillon biologique sont identifiés
2797 pendant le don à l'aide de l'identifiant unique du don, après vérification de l'adéquation des identifiants
2798 donneur/don.

2799 L'organisation de l'EFS et du CTSA permet que soit assuré le lien informatique entre l'identifiant du
2800 donneur et l'identifiant du don figurant sur la fiche de prélèvement, les poches prélevées et les
2801 échantillons biologiques.

2802 Le contenu des échantillons biologiques, prélevés au moment du don, destinés à la qualification
2803 biologique du don et à la biothèque, ne provient pas de la poche principale de recueil du prélèvement.
2804 Les échantillons biologiques sont conservés de manière adéquate avant la qualification du don.

2805

2806 3. Repos et collation

2807

2808 Après le prélèvement, le donneur observe un temps de repos médicalement déterminé, au cours duquel
2809 une collation lui est offerte. Ce délai est destiné à prolonger le temps de surveillance du donneur après le
2810 prélèvement.

2811 Le lieu de repos n'est pas éloigné du médecin afin de permettre son intervention rapide en cas
2812 d'incident.

2813 Le personnel affecté à la collation reçoit une formation lui permettant de détecter les premiers signes de
2814 malaise, de répondre aux éventuelles questions des donneurs et de les orienter vers le médecin dès que
2815 leur santé ou la sécurité transfusionnelle sont en jeu.

2816 Ce personnel reçoit également une formation sur l'hygiène alimentaire.

2817

2818 4. *Information post-don*

2819

2820 Un document post-don est remis au donneur indiquant notamment le numéro de téléphone de
2821 l'établissement et le service à contacter. Il attire l'attention du donneur sur la nécessité d'informer l'EFS
2822 ou le CTSA dans les plus brefs délais de toute :

- 2823 - remise en cause des réponses apportées aux questions posées lors de l'entretien pré-don ;
- 2824 - survenue de symptômes évoquant une maladie ou un effet indésirable lié au don ;
- 2825 - information qu'il juge utile de transmettre au médecin **de la collecte**.

2826

2827 La prise en compte, par l'établissement, de l'information post-don est assurée de façon permanente.

2828

2829

2830 5. *Incidents et effets indésirables*

2831

2832 Lorsqu'un incident, un effet indésirable survenant au cours ou à l'issue d'un prélèvement ou une nouvelle
2833 information transmise par le donneur sont susceptibles de mettre en cause la sécurité du donneur, du
2834 personnel ou du sang, des composants sanguins et des PSL préparés à partir des différents dons du
2835 donneur, une procédure précise la suite à donner afin que les décisions qui s'imposent soient prises
2836 dans les délais appropriés.

2837

2838 6. *Circuit des produits issus du prélèvement et des échantillons biologiques*

2839

2840 Les produits issus du prélèvement, séparés en fonction de leur statut et nature, et les échantillons
2841 biologiques sont placés dans des récipients de transport réservés à cet usage.

2842 Les produits issus du prélèvement sur lesquels ont été constatées des anomalies devant entraîner leur
2843 destruction sont isolés, afin d'être par la suite détruits selon un procédé répondant à la réglementation en
2844 vigueur.

2845

2846

2847 VI. – **Comptes rendus d'activité**

2848

2849 1. *Comptes rendus de collecte*

2850

2851 Ces documents permettent au personnel de relater les conditions de déroulement de chaque collecte et
2852 d'établir des tableaux de bord d'activité pouvant servir à améliorer l'organisation des **collectes** et la
2853 qualité de la sélection des donneurs.

2854 Les comptes rendus, réalisés par le médecin responsable de l'équipe **de la collecte**, comprennent
2855 notamment une évaluation du déroulement et des conditions sanitaires de la collecte. Cette évaluation
2856 ainsi que d'autres facteurs tels que des résultats de qualification du don ou des données de veille
2857 sanitaire permettent le cas échéant de reconsidérer le maintien de la collecte concernée.

2858 Par ailleurs, la cohérence entre chaque don et les poches prélevées doit être vérifiée et documentée.

2859

2860 2. *Comptes rendus de prélèvement par aphérèse*

2861

2862 Pour tout prélèvement par aphérèse, un compte rendu fait apparaître au minimum les points suivants :

- 2863 - l'identifiant du don ;
- 2864 - le matériel et les consommables utilisés (nature et le numéro de lot des solutions injectées et
2865 des dispositifs médicaux utilisés (séparateurs de cellules, poches à sang) et des protocoles/
2866 programmes d'aphérèse utilisés) ;
- 2867 - l'identité de la personne ayant effectué l'aphérèse ;
- 2868 - le déroulement de l'aphérèse.

2869

2870

2871 VII. – **Protocole de transfusion autologue**

2872

2873 1. *Généralités*

2874

2875 Une collaboration étroite entre l'équipe médicale de l'établissement préleveur et l'équipe médico-
2876 chirurgicale de l'établissement de santé est essentielle pour assurer l'information des patients et poser
2877 l'indication de la transfusion autologue programmée et du protocole adapté à chaque patient.

2878 Des mesures sont mises en œuvre dans les différentes étapes des activités transfusionnelles en vue
2879 d'une transfusion autologue dans les établissements préleveurs et dans les établissements de santé,
2880 pour éviter les risques de confusion entre les PSL autologues et homologues.

2881 Les PSL autologues sont strictement réservés à la personne prélevée et ne peuvent en aucun cas être
2882 utilisés pour autrui. Aussi, ils sont clairement identifiés comme tels, transportés et délivrés, séparément
2883 des dons de sang homologues de manière à empêcher la transfusion de ces produits à d'autres patients.

2884

2885 2. *Personnel*

2886

2887 L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

2888 Le personnel assurant les prélèvements autologues dispose de qualifications conformes aux textes
2889 réglementaires.

2890

2891 3. *Locaux et matériels*

2892

2893 L'organisation des activités dans l'établissement préleveur permet de séparer, de façon physique et/ou
2894 temporelle, les circuits du sang, des composants sanguins et des PSL autologues de ceux du sang, des
2895 composants sanguins et des PSL homologues.

2896

2897 4. *Inclusion dans le protocole de prélèvement pour transfusion autologue programmée*

2898

2899 Au niveau de l'EFS et du CTSA :

2900 Le candidat est informé sur :

2901 - les raisons qui justifient l'examen médical, la demande d'antécédents médicaux, les examens
2902 biologiques à effectuer sur le don et la signification du consentement éclairé ;

2903 - l'éventualité d'une exclusion et les raisons pour lesquelles la procédure de prélèvement ne
2904 pourrait être exécutée en cas de risque pour la santé de l'individu, en sa qualité de donneur ou
2905 de receveur de sang ou de PSL autologues ;

2906 - la protection des données personnelles et notamment le fait qu'il n'y aura pas de divulgation non
2907 autorisée de son identité, des informations relatives à sa santé ni des résultats des examens
2908 biologiques et des tests de dépistages pratiqués ;

2909 - la nature des procédures que comportent le prélèvement de sang autologue, les bénéfices, les
2910 effets indésirables, les risques fréquents ou graves, normalement prévisibles, et les
2911 inconvénients de la transfusion autologue programmée ;

2912 - l'éventualité que les PSL autologues ne puissent suffire aux exigences de la transfusion
2913 autologue prévue, la possibilité d'indisponibilité des poches prélevées et la possibilité de
2914 transfusion homologue en cours d'intervention ;

2915 - les raisons pour lesquelles le sang, ses composants ou les PSL autologues non utilisés sont
2916 écartés et ne pourront servir pour la transfusion d'autres patients ;

2917 - l'utilité des analyses biologiques et tests de dépistage préalables ou à l'occasion des
2918 prélèvements et la mention que les résultats peuvent entraîner son exclusion du processus du
2919 prélèvement et la destruction des poches de sang, des composants sanguins et des PSL
2920 autologues prélevés.

2921

2922 Ces informations donnent lieu à la remise d'une fiche permettant de recueillir le consentement libre et
2923 éclairé du patient ou de son représentant légal au niveau de l'EFS et du CTSA.

2924 Chaque prélèvement est obligatoirement précédé d'une consultation médicale afin d'évaluer la tolérance
2925 et l'aptitude au prélèvement et de rechercher une affection contre-indiquant le prélèvement.

2926 Les critères d'admissibilité des donneurs de sang homologue ne sont pas applicables aux candidats au
2927 prélèvement pour transfusion autologue programmée pour ce qui concerne l'âge, le poids, la
2928 concentration en hémoglobine, la concentration en protéines totales et la concentration en plaquettes.

2929 Les dispositions du présent chapitre s'appliquent sans préjudice des autres textes réglementaires fixant
2930 les critères de sélection des patients candidats au prélèvement pour une transfusion autologue
2931 programmée.

2932 Au cours de la consultation, le médecin **de la collecte**:

2933 - s'assure de l'identité du patient, de sa concordance avec les informations recueillies ;

2934 - s'assure de la bonne compréhension par le patient des informations qui lui ont été fournies par le
2935 prescripteur ;

2936 - apprécie l'indication et la faisabilité du protocole à partir de l'état clinique de la personne, le cas
2937 échéant, des données biologiques fournies ;

2938 - définit la technique et les conditions de prélèvement en concertation avec le médecin
2939 prescripteur s'il y a lieu.

2940 À l'issue de l'entretien, le candidat au prélèvement autologue signe le questionnaire prévu à cet effet en
2941 vertu de l'article R. 1221-5 du code de la santé publique. Ce questionnaire est contresigné par la
2942 personne habilitée à procéder à la sélection du candidat au prélèvement autologue qui a obtenu les
2943 renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux du donneur.

2944 Il convient de s'assurer préalablement de la réalisation d'une numération formule sanguine et, le cas
2945 échéant, d'un bilan martial, lorsque aucun résultat biologique de ce type n'est disponible.

2946 La décision définitive de prélever en vue de la transfusion autologue programmée est une décision
2947 médicale du médecin de l'EFS ou du CTSA fondée sur les données cliniques et paracliniques mises à sa
2948 disposition.

2949 Tout refus ou difficulté dans l'acceptation du protocole fera l'objet d'une concertation entre le médecin de
2950 l'EFS et du CTSA et le médecin prescripteur.

2951 Le médecin prescripteur et le patient concerné sont informés dans les plus brefs délais de l'existence
2952 d'une contre-indication et des motifs d'interdiction ou d'interruption du protocole.

2953

2954 5. *Prélèvement*

2955

2956 Le prélèvement relève de la compétence de l'EFS et du CTSA. Il est réalisé dans leurs locaux ou dans
2957 des locaux mis à sa disposition par un établissement de santé. Cette mise à disposition est régie par
2958 convention.

2959 Dans la mesure du possible, tous les prélèvements d'un même protocole sont réalisés au sein d'un seul
2960 établissement préleveur.

2961 Les patients et les donneurs ne se trouvent pas simultanément dans les mêmes zones lors du
2962 prélèvement.

2963 A l'occasion du premier prélèvement, un identifiant est attribué au patient inclus dans un protocole de
2964 prélèvement. Sa procédure d'affectation garantit son caractère unique non réutilisable à l'EFS et au
2965 CTSA.

2966 A l'occasion de chaque prélèvement, un identifiant est attribué à celui-ci. Sa procédure d'affectation
2967 garantit son caractère unique non réutilisable dans l'établissement de santé, l'EFS et le CTSA préleveur.

2968 Les identifiants du patient et des prélèvements permettent d'établir clairement leur caractère autologue
2969 de manière à empêcher tout risque de confusion avec les donneurs et les PSL homologues.

2970 Les dispositifs médicaux de prélèvement du sang et des composants sanguins autologues ont une
2971 présentation permettant de les différencier de ceux utilisés pour le sang et les composants sanguins
2972 homologues.

2973

2974 6. *Conservation et transport*

2975

2976 Les conditions de conservation et de transport des prélèvements autologues sont identiques à celles des
2977 prélèvements homologues.

2978 Les prélèvements autologues sont conservés et transportés dans des conteneurs différents de ceux des
2979 prélèvements homologues.

2980

2982

2983 **Principe**

2984

2985 Cette ligne directrice s'applique à l'EFS, au CTSA et, le cas échéant pour les opérations de
2986 décongélation de plasma thérapeutique, aux établissements de santé autorisés à conserver et délivrer
2987 des produits sanguins labiles. Elle fournit un cadre à l'organisation générale de la préparation des PSL et
2988 s'applique de la réception des produits issus des prélèvements à la conservation des PSL pour
2989 délivrance ou distribution.

2990 Les méthodes utilisées pour la préparation, le contrôle et la conservation permettent d'obtenir des PSL
2991 conformes aux spécifications définies dans les caractéristiques des PSL. Certaines opérations de
2992 préparation primaire et secondaire sont réalisées dans les secteurs de collecte, de délivrance ou de
2993 distribution.

2994 Elles peuvent alors être placées sous la responsabilité des personnes en charge de ces secteurs qui
2995 appliquent les dispositions de la présente décision.

2996 Lorsqu'une opération de préparation d'un produit ne peut être réalisée techniquement en circuit clos, des
2997 mesures particulières sont prises pour éviter les contaminations. En particulier lorsque cette opération
2998 est accompagnée d'un mélange de plusieurs dons en circuit ouvert, un référentiel est élaboré au niveau
2999 national par l'EFS et le CTSA et transmis à l'ANSM pour avis avant sa mise en œuvre et avant la mise
3000 en œuvre de toute modification spécifique. Il apporte un niveau de qualité et de sécurité équivalent aux
3001 exigences de la ligne directrice de fabrication des médicaments stériles et de la ligne directrice de
3002 fabrication des médicaments dérivés du sang des Bonnes Pratiques de fabrication prévues à l'article L.
3003 5121-5 du code de la santé publique.

3004 L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.

3005

3006 I. – Locaux

3007

3008 Les flux du sang, des composants sanguins et des PSL associés aux différentes opérations de
3009 préparation sont clairement établis, respectent l'ordre chronologique des différentes phases de
3010 traitement et ne génèrent aucun risque lié à des croisements.

3011 Zone de livraison :

3012 Une zone est réservée à la livraison du sang et des composants sanguins issus du prélèvement. Elle est
3013 accessible au personnel extérieur au service.

3014 Zone de réception :

3015 Une zone est réservée à la réception du sang et des composants sanguins. Cette zone n'est accessible
3016 qu'au personnel autorisé.

3017 Si ces deux zones sont utilisées comme zone de conservation dans l'attente de traitement des produits,
3018 les conditions de conservation du sang et des composants sanguins, en particulier de température, sont
3019 maîtrisées.

3020 Les zones de livraison et de réception peuvent être situées dans le même local.

3021 L'ensemble des équipements et tous les dispositifs techniques sont utilisés conformément à des
3022 procédures validées.

3023

3024 II. – Préparation

3025

3026 1. Généralités

3027

3028 Lorsque de nouvelles technologies ou de nouveaux concepts sont utilisés, ceux-ci font l'objet d'une
3029 validation par l'EFS et le CTSA et, en ce qui concerne les PSL, d'une évaluation en vue d'une inscription
3030 par l'ANSM sur la liste des caractéristiques des PSL prévue à l'article L. 1221-8 du code de la santé
3031 publique.

3032 Pour toutes les techniques standardisées de préparation, les limites pour chacune des variables
3033 susceptibles d'affecter l'efficacité de la préparation et les modes opératoires normalisés sont validés
3034 dans les conditions d'utilisation.

3035 Les préparations des PSL de nature différente sont séparées de façon physique ou temporelle.

3036 Toutes les précautions sont prises afin de préserver l'intégrité et la lisibilité de l'identifiant du don apposé
3037 lors du prélèvement.

3038 Lorsque du sang, des composants sanguins ou des PSL sont transférés dans un nouveau contenant, la
3039 traçabilité de ceux-ci est assurée avant la désolidarisation.

3040 Chaque service où est réalisée une opération de préparation dispose de la liste exhaustive des PSL qui
3041 y sont préparés.

3042
3043 *2. Produits issus du prélèvement*

3044 Les PSL sont préparés soit à partir de sang total, soit en cours de prélèvement en recourant à la
3045 technique de l'aphérèse.

3046 La préparation et le devenir des PSL dépendent notamment du volume recueilli, de la durée du
3047 prélèvement, du délai et des températures de transport et de conservation entre le prélèvement et la
3048 préparation.

3049 L'EFS et le CTSA assurent la maîtrise de la conservation des produits issus du prélèvement selon des
3050 modalités validées répondant aux impératifs de la production, en fonction des opérations devant être
3051 effectuées.

3052 Certaines des opérations de préparation nécessitent, selon leur nature, un matériel et un environnement
3053 adéquats.

3054
3055
3056 *3. Opérations de préparation*

3057 Le texte ci-dessous se limite à la description des opérations les plus critiques.

3058
3059
3060 *3.1. Réception.*

3061 Cette opération comporte :

- 3062 - un contrôle de cohérence avec les données issues du prélèvement ;
- 3063 - un contrôle unitaire du sang et des composants sanguins afin de s'assurer de leur conformité
3064 avec les spécificités établies pour la préparation.

3065
3066 *3.2. Séparation.*

3067 La séparation des différents composants sanguins est effectuée à l'aide de dispositifs manuels, semi-
3068 automatiques ou automatiques.

3069 Les différents programmes des dispositifs automatiques de séparation font l'objet de validation.

3070
3071 *3.3. Leucoréduction ou déleucocytation.*

3072 Le dispositif utilisé est intégré au dispositif de prélèvement ou connecté de façon stérile à la tubulure de
3073 la poche de sang ou des composants sanguins.

3074 Les différents dispositifs sont utilisés selon les recommandations du fournisseur. Si les conditions
3075 d'utilisation sont autres, elles font l'objet d'une validation permettant d'établir des limites pour chacune
3076 des variables susceptibles d'affecter l'efficacité de la leucoréduction.

3077
3078 *3.4. Soudure.*

3079 Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de mauvaise étanchéité de la soudure pouvant
3080 entraîner une contamination du produit.

3081
3082 *3.5. Connexion stérile.*

3083 Elle met en œuvre un dispositif permettant dans des conditions précisées et contrôlées, de connecter de
3084 façon stérile une tubulure à une autre. Ce procédé respecte les recommandations du fournisseur.

3085 Des moyens appropriés sont mis en œuvre pour s'assurer de l'état et de la propreté des éléments
3086 déterminant la qualité de la connexion stérile.

3087 Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de défaut d'étanchéité des soudures.

3088
3089 *3.6. Congélation.*

3090 La congélation des PSL s'effectue selon les exigences détaillées dans les caractéristiques
3091 réglementaires, le cas échéant à l'aide d'un cryoconservateur.

3092
3093 *3.7. Décongélation.*

3094 Les modalités et le matériel de décongélation sont adaptés au nombre de poches, à la présence ou non
3095 d'un cryoconservateur et aux caractéristiques du PSL concerné.

3096

3097 3.8. Mélange de produits.
3098 Lorsque des PSL sont mélangés, conformément aux caractéristiques des PSL autorisés pour être
3099 mélangés, le lien entre les identifiants des dons et l'identifiant unique du mélange est assuré.
3100
3101 3.9. Déplasmatisation.
3102 La déplasmatisation consiste à éliminer de façon aseptique la majeure partie du plasma d'un composant
3103 sanguin cellulaire.
3104 La méthode, le choix et le volume de la solution de lavage sont adaptés aux spécifications du produit à
3105 traiter.
3106
3107 3.10. Irradiation.
3108 Il convient d'éviter par des moyens appropriés le risque de confusion entre un produit irradié et un
3109 produit non irradié. Tout produit irradié fait l'objet d'un ré-étiquetage ou d'un étiquetage complémentaire.
3110 Cette opération est tracée par l'EFS ou le CTSA, y compris lorsque l'irradiation est réalisée par un
3111 prestataire de service avec lequel une convention est établie.
3112
3113 3.11. Traitement pour atténuation d'agents pathogènes.
3114 Le contrôle de la qualité garantit que la concentration maximale en produit résiduel d'atténuation
3115 d'agents pathogènes dans le PSL est respectée, conformément aux caractéristiques des PSL prévues
3116 par l'article L. 1221-8 du code de la santé publique.
3117
3118 3.12. Etiquetage du PSL.
3119 L'objectif de l'étiquetage est de faire apparaître sur le PSL, de façon claire et lisible, les mentions et les
3120 caractéristiques figurant dans les caractéristiques prévues par l'article L. 1221-8 du code de la santé
3121 publique. Il n'est pas effectué en l'absence de la totalité des résultats des analyses biologiques réalisées
3122 selon l'article D. 1221-6 du code de la santé publique.
3123 Pour cela, il est fait appel à des opérations :
3124 - d'étiquetage ;
3125 - de ré-étiquetage ;
3126 - d'étiquetage complémentaire.
3127
3128 Il convient d'éviter par tous moyens appropriés le risque de non-concordance entre, d'une part,
3129 l'identifiant du don et celui figurant sur l'étiquette du PSL et, d'autre part, les mentions portées sur
3130 l'étiquette définitive et la nature du produit concerné.
3131 L'étiquetage des PSL est conforme aux dispositions décrites dans les caractéristiques réglementaires.
3132
3133
3134 **III. Conservation et transport des prélèvements**
3135
3136 Les conditions de conservation et de transport des prélèvements homologues et des tubes échantillons
3137 sont adaptées aux opérations de préparation des PSL.
3138 Ces conditions sont décrites en détail dans la ligne directrice relative au stockage, au transport et à la
3139 conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des produits sanguins labiles.
3140
3141
3142 **IV. – Contrôle de cohérence**
3143
3144 La cohérence entre les produits issus du prélèvement et ceux issus de la préparation est contrôlée.
3145
3146
3147 **V. – Préparation des PSL autologues**
3148
3149 La préparation des PSL repose sur l'application de la ligne directrice relative à la préparation dans le
3150 respect des principes de séparation entre le sang, les composants sanguins et les PSL autologues et les
3151 produits homologues.
3152 La cryoconservation des PSL autologues fait l'objet d'un protocole précis établi entre le médecin
3153 prescripteur et l'établissement préleveur dans l'intérêt du patient, face à des situations immunologiques
3154 ou pathologiques particulières.
3155 Les PSL autologues, produits finis, répondent aux caractéristiques réglementaires.
3156

3157
3158
3159
3160
3161
3162
3163
3164
3165
3166
3167
3168
3169
3170
3171
3172
3173
3174
3175
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

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

3217
3218
3219
3220
3221
3222
3223
3224
3225
3226
3227
3228
3229
3230
3231
3232
3233
3234
3235
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

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 ;

3277 - la traçabilité.

3278

3279 IV. – **Gestion des échantillons**

3280

3281 1. *Généralités*

3282

3283 L'échantillon est caractérisé en termes de contenant et de contenu.

3284 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.

3285 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.

3287 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.

3289 Pour toute analyse automatisée, l'identification positive des échantillons à tester est réalisée. La lecture de l'identifiant est contrôlée et auto-validée.

3292

3293

3294 2. *Phase pré-analytique*

3295

3296 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.

3298 Une procédure précise les contrôles à la réception des échantillons et prévoit l'attitude à adopter en cas de non-conformité.

3300

3301

3302

3303

3304

3305 Un échantillon de chaque don est conservé au minimum jusqu'à l'étiquetage des produits issus de ce don.

3306 Les conditions de conservation (température, durée) sont validées pour chaque analyse.

3307

3308

3309

3310

3311

3312

3313

3314

3315

3316

3317

3318

3319

3320

3321

3322

3323

3324

3325

3326

3327

3328

3329

3330

3331

3332

3333

3334

3335

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

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.

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**.

3336 La qualification biologique du don nécessite la preuve que ce **procédé** analytique permet d'atteindre les
3337 résultats escomptés, à savoir :

3338
3339 *1. La validation des méthodes*

3340 La validation des méthodes vise à établir et garantir les performances du processus analytique.
3341 Avant leur mise en œuvre, les processus de qualification biologique des dons sont validés pour un
3342 consommable, un réactif, un matériel donné, une informatique et son paramétrage dans un
3343 environnement donné, conformément à un protocole.
3344 Toute modification fait l'objet d'une validation qui, dans ce cas, peut porter sur un ou plusieurs
3345 paramètres selon le type et l'importance de la modification apportée. Toute validation fait l'objet d'un
3346 rapport signé, daté et archivé.

3347
3348
3349 *2. La validation analytique*

3350 La validation analytique est réalisée par le personnel technique au moyen d'un système automatisé de
3351 validation. Elle est tracée et :
3352 - garantit que les conditions techniques de réalisation des analyses sont conformes aux
3353 procédures ;
3354 - vérifie que le fonctionnement des **procédés** analytiques est en conformité avec le système
3355 qualité mis en place au sein du laboratoire.

3356 La méthode de maîtrise statistique des processus participe à la validation analytique.

3357
3358 La qualité des tests de laboratoire est régulièrement évaluée, par la participation à un système de
3359 contrôle de qualité externe.

3360
3361
3362
3363 *3. La validation biologique*

3364 La validation biologique est l'étape ultime de la qualification qui permet l'étiquetage du produit et la mise
3365 à jour des antériorités du statut du donneur. La responsabilité de la validation biologique est assumée
3366 par le responsable du laboratoire, au moyen d'un système automatisé de validation. Cette validation fait
3367 l'objet de procédures.
3368 Pour chaque type d'analyse, le résultat interprété issu de la mise en œuvre de l'algorithme de
3369 qualification est confronté avec les données disponibles rattachées au donneur.
3370 En cas d'événement susceptible de remettre en question un résultat déjà transféré, une procédure
3371 permet le blocage immédiat du sang, des composants sanguins et des PSL correspondant à ce don afin
3372 d'empêcher leur distribution, leur délivrance et leur utilisation.

3373
3374
3375 **VI. – Traçabilité**

3376 Le système de traçabilité permet :
3377 - par l'identifiant unique du don, de faire le lien entre le don et le résultat d'analyse d'une part, et
3378 d'autre part, le donneur et les résultats des analyses pratiquées sur les dons antérieurs ;
3379 - d'associer en clair à chaque identifiant unique du don le résultat interprété de l'analyse mais
3380 aussi toutes les données intermédiaires et les identifications des contrôles, témoins, dispositifs
3381 critiques et opérateurs ayant participé à la production de ces données.

3382 La capacité du système de traçabilité à réaliser ces associations est périodiquement évaluée.
3383 Toute modification de données de traçabilité est tracée et justifiée.

3384
3385
3386
3387 **VII. Conservation et transport des tubes échantillons**

3388 Les conditions de conservation et de transport des tubes échantillons sont adaptées aux opérations de
3389 qualification biologique du don.
3390 Ces conditions sont décrites en détail dans la ligne directrice relative au stockage, au transport et à la
3391 conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des produits sanguins labiles.
3392
3393

3394 **VIII. – Qualification biologique des PSL autologues**

3395

3396 La qualification biologique repose sur l'application de la ligne directrice relative à la qualification
3397 biologique du don dans le respect des dispositions spécifiques à la transfusion autologue relatives aux
3398 analyses biologiques et tests de dépistage fixés par la réglementation en vigueur en application de
3399 l'article L. 1221-4 du code de la santé publique.

3400 Des algorithmes décisionnels spécifiques à cette qualification sont mis en œuvre.

3401

PROJET

LIGNE DIRECTRICE RELATIVE AUX ACTIVITÉS DE DÉLIVRANCE ET DE DISTRIBUTION

3402
3403
3404
3405
3406
3407
3408
3409
3410
3411
3412
3413
3414
3415
3416

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 effectuant les activités de délivrance depuis la réception des PSL jusqu'à leur mise à disposition 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 traçabilité ;
- le conseil transfusionnel.

I. – Délivrance

3417
3418
3419
3420
3421
3422
3423
3424
3425
3426
3427

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

3428
3429
3430
3431
3432
3433

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

et, 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.

3443
3444
3445

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

3. Modalités de la délivrance

3446
3447
3448
3449
3450
3451
3452
3453
3454
3455
3456
3457

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.

3458 3.1. Généralités.

3459

3460 3.1.1. L'ordonnance.

3461 Quel que soit le type de produit, l'ordonnance est remplie avec précision sur un support papier ou
3462 électronique et comporte notamment :

- 3463 - l'identification de l'établissement de santé demandeur et du service ;
- 3464 - l'identification du médecin prescripteur : cette identification sera complétée par sa signature si
3465 elle est remplie manuellement ou par son identification dans le système d'information de
3466 l'Etablissement de santé pour la prescription informatisée ;
- 3467 - l'identification du patient : nom de naissance, s'il y a lieu son nom usuel, premier prénom d'état
3468 civil, date de naissance, sexe, le cas échéant, le lieu de naissance : l'ordre de ces items est
3469 indifférent à condition que ce soit sans équivoque ;
- 3470 - la date de la prescription ;
- 3471 - la date et l'heure souhaitées pour la délivrance des produits ;
- 3472 - le type, la quantité, la qualification des PSL, le cas échéant ;
- 3473 - le degré d'urgence transfusionnelle.

3474

3475 Elle est accompagnée, le cas échéant, des informations cliniques et biologiques utiles en respectant la
3476 confidentialité de celles-ci ou l'existence de protocoles transfusionnels.

3477 Toute discordance entre la prescription et le protocole établi, toute indisponibilité d'un PSL fait l'objet
3478 d'une concertation entre le service de délivrance et le service de soins. Les modifications de prescription
3479 initiale, hors celles faisant l'objet d'un protocole transfusionnel validé par l'établissement de santé ou
3480 d'une recommandation de la HAS, seront formellement validées par un médecin ou un pharmacien
3481 habilité au conseil transfusionnel.

3482 Les établissements de transfusion sanguine contribuent à la mise en place d'échanges d'informations
3483 permettant de limiter les situations de délivrance en urgence. Les situations immunologiques complexes
3484 font l'objet d'une information au service de délivrance afin de prévoir des solutions adaptées. Les
3485 résultats d'analyse et si possible les échantillons sont transmis afin d'assurer la disponibilité des PSL,
3486 particulièrement pour les femmes enceintes immunisées.

3487

3488 3.1.2. La sélection des PSL en vue de la délivrance.

3489 Pour cette sélection, les résultats des deux déterminations de groupage ABO-RH1 (RhD) et phénotype
3490 RH-KEL 1 (RhK) réalisées sur deux actes de prélèvement différents sont obligatoires.

3491 Les résultats des analyses immuno-hématologiques sont accessibles selon la réglementation en vigueur.
3492 Le contrôle de la concordance entre les données de l'ordonnance, des résultats immuno-hématologiques
3493 et de l'historique du patient, lorsqu'il existe, est assuré.

3494 Les modalités de ce contrôle sont documentées.

3495

3496 Toute discordance entre ces données bloque la sélection et impose de contacter le service prescripteur.
3497 L'historique des transfusions et des résultats immuno-hématologiques et des prescriptions ayant servi à
3498 la délivrance est tenu à jour par l'établissement de transfusion sanguine référent ou le dépôt de sang.

3499 La sélection est assurée selon les modalités décrites dans le paragraphe 3, à l'aide d'un système
3500 informatisé de traitement de l'information, qui permet de sécuriser la sélection des produits en
3501 confrontant :

- 3502 - les caractéristiques immuno-hématologiques du patient ;
- 3503 - les caractéristiques du PSL à attribuer ;
- 3504 - les protocoles transfusionnels, lorsqu'ils existent.

3505

3506 Une procédure permet d'assurer, en mode dégradé, la sécurité de la sélection et la traçabilité dans les
3507 cas suivants :

- 3508 - anomalie de transfert informatique de données nécessaires à la sélection ;
- 3509 - indisponibilité du système informatisé ;
- 3510 - situation d'urgence vitale et vitale immédiate.

3511

3512 3.1.3. La fiche de délivrance.

3513 Le type et les identifiants des produits sélectionnés sont systématiquement enregistrés avec l'identité et
3514 l'identifiant, le cas échéant, du patient destinataire.

3515 Une fiche de délivrance (FD) accompagne chaque délivrance de PSL. Elle comporte l'association
3516 systématique de l'identification des produits délivrés et de l'identité du patient avec l'identifiant, ainsi que
3517 les caractéristiques immuno-hématologiques du patient et des PSL délivrés, le cas échéant.

3518 Elle rappelle le caractère obligatoire :

3519 - du contrôle de concordance des documents et des PSL à réception dans le service de soins ;

3520 - des deux temps du contrôle ultime pré-transfusionnel en présence du malade ;

3521 - le contrôle ultime de concordance des documents ;

3522 - le contrôle ultime de la compatibilité ABO en présence du patient pour les CGR.

3523 La transfusion de tout PSL débute au plus tard dans les six heures qui suivent l'heure de sa réception

3524 dans le service de soins, dans les limites de sa péremption en s'assurant des bonnes conditions de

3525 transport. La date et l'heure de la délivrance sont clairement notifiées au service de soins. L'heure de

3526 réception des PSL au service de soins ainsi que celle de la transfusion sont enregistrées (notées) sur le

3527 document de retour de traçabilité.

3528

3529 **3.2. Cas particuliers.**

3530 Dans certains cas, les PSL font l'objet d'une préparation secondaire avant leur délivrance ; cette

3531 opération est réalisée en conformité avec la ligne directrice de préparation.

3532 En cas de présence d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires dans le concentré de globules rouges ou

3533 de plaquettes, les produits sont délivrés selon une procédure permettant d'assurer la sécurité

3534 immunologique de la transfusion et l'information du prescripteur et du personnel de santé en charge de

3535 la transfusion du patient.

3536 Cas des femmes enceintes dont la RAI est positive : Dans cette situation immunologique, en dehors des

3537 injections d'immunoglobulines anti-D, le service de soins ou le laboratoire à l'origine de la découverte

3538 informe le service de délivrance afin de prévoir des solutions adaptées en transmettant les résultats et

3539 prévoit la transmission de tubes échantillons pour que des épreuves de compatibilité puissent être

3540 réalisées si des PSL doivent être mis à disposition, pendant la grossesse (transfusion in utéro) et au

3541 moment de l'accouchement pour la maman et le nouveau-né.

3542

3543 **3.3. Sélection de concentrés de globules rouges (CGR)**

3544 La transfusion de CGR est réalisée dans le respect de la sécurité immunologique des groupes

3545 érythrocytaires.

3546 Un résultat d'analyse de recherche d'anticorps irréguliers anti-érythrocytaires (RAI) est obligatoire pour la

3547 sélection de CGR. A défaut, un échantillon biologique permettant de réaliser cet examen accompagne la

3548 prescription.

3549 Le délai habituel de validité de la RAI est de trois jours. Sur indication formelle du prescripteur ou dans le

3550 cadre d'un protocole transfusionnel préétabli, en l'absence d'antécédents transfusionnels ou d'autres

3551 épisodes immunisants (grossesse, greffe...) dans les six mois précédents, le délai de validité d'une RAI

3552 négative peut être porté à vingt et un jours.

3553 Des protocoles de fonctionnement sont établis entre le prescripteur et le laboratoire réalisant les

3554 épreuves de compatibilité.

3555

3556 **3.4. Sélection de concentrés plaquettaires.**

3557 L'ordonnance comporte également :

3558 - le poids du patient ;

3559 - la numération plaquettaire datée ;

3560 - la posologie souhaitée.

3561 La règle de la transfusion plaquettaire est, chaque fois que cela est possible, la compatibilité cellulaire

3562 ABO.

3563 Du fait de sa rareté, et de son délai de péremption, le produit le plus adapté est choisi en tenant compte

3564 de l'efficacité recherchée et de l'adéquation des caractéristiques du patient et de celles des produits

3565 disponibles.

3566 Le site de délivrance est informé en cas d'inefficacité transfusionnelle par le service prescripteur.

3567

3568 **3.5. Sélection de concentrés de granulocytes.**

3569 Les indications restrictives de ces produits imposent une étude du dossier clinique en concertation avec

3570 le prescripteur conduisant à un accord écrit. Ces produits sont systématiquement irradiés.

3571

3572 **3.6. Sélection de plasma thérapeutique.**

3573 "La transfusion de plasma thérapeutique obéit aux règles de compatibilité ABO adaptée au plasma. Ses

3574 indications font l'objet de recommandations. Sauf circonstance exceptionnelle, le plasma conservé

3575 congelé est délivré décongelé.

3576

3577 4. *Transfusion néonatale et pédiatrique*
3578 Les particularités dues aux caractéristiques physiologiques de cet âge et aux caractéristiques
3579 immunologiques de la période néonatale nécessitant des transfusions compatibles avec les anticorps de
3580 la mère et les antigènes de l'enfant, figurent dans les recommandations HAS en vigueur tant en termes
3581 de données IH que des protocoles transfusionnels
3582

3583 5. *Urgence*

3584 L'urgence est précisée par le prescripteur et est indiquée sur l'ordonnance au moyen d'une mention
3585 claire et spécifique.

3586 Pour l'urgence transfusionnelle, trois degrés sont définis : l'urgence vitale immédiate (UVI), l'urgence
3587 vitale (UV) et l'urgence relative (UR). Ces niveaux d'urgence permettent le cas échéant de délivrer les
3588 PSL en l'absence de certaines données sur le patient normalement requises. Des recommandations
3589 précisent les méthodes permettant de réduire les risques qui en découlent.

3590 La situation clinique pouvant se modifier à tout moment, il est possible de requalifier le niveau d'urgence.
3591 Des procédures sont mises en place, garantissant notamment l'échange d'informations et la mise à
3592 disposition des produits par le site dans des délais adaptés à l'urgence, en accord avec les médecins
3593 prescripteurs ou l'instance de l'établissement de santé chargée de la sécurité transfusionnelle et de
3594 l'hémovigilance.
3595

3596 6- *Réservation :*

3597 En cas de réservation préalable de PSL en vue d'une délivrance, les modalités de réservation, physique
3598 et informatique, sont détaillées dans une procédure, ainsi que la confirmation en commande ferme ou
3599 son annulation.
3600

3601 7-*Contrôle lors du colisage :*

3602 Avant la fermeture du colis, une vérification de la cohérence entre la prescription, la fiche de délivrance,
3603 les résultats immuno-hématologique et les produits délivrés et leur aspect, est réalisée.
3604

3605 8. *Remise des PSL*

3606 La remise des PSL à la personne qui en assure le transport est réalisée sur la base de tout support
3607 (document de retrait, étiquette, ordonnance, message électronique...) mentionnant les trois données
3608 suivantes de son identité : nom de naissance (nom de jeune fille pour les femmes mariées), prénom et
3609 date de naissance.
3610

3611 Le même support mentionne également l'identification de l'établissement de santé destinataire et le cas
3612 échéant l'identification du service prescripteur.

3613 Ces données sont confrontées avec celles figurant sur le colis. En urgence vitale et urgence vitale
3614 immédiate, il peut être dérogé à cette exigence.

3615 Si un réseau de transport automatisé relie le site de délivrance ou le dépôt au service transfuseur, ce
3616 dispositif fait l'objet d'une qualification. Le responsable de la délivrance autorise son utilisation sur la
3617 base du document de qualification, des procédures d'utilisation et de l'existence d'une procédure en
3618 mode dégradé. Ces modalités permettent de garantir notamment que le bon PSL parvient au bon service
3619 de soins pour le bon patient au bon moment pour la transfusion. Le document décrivant l'architecture du
3620 système doit être tenu à jour.
3621

3622 II. – **Distribution**

3623 Cette partie ne s'applique qu'à l'EFS et au CTSA, seuls établissements pouvant distribuer conformément
3624 à la réglementation en vigueur (article R. 1221-17 du code de la santé publique).
3625
3626

3627 1. *Personnel*

3628 Le personnel possède l'une des qualifications prévues à l'article R. 1222-23 du code de la santé
3629 publique.

3630 L'ensemble des membres du personnel est soumis au secret professionnel.
3631

3632 2. *Locaux*

3633 Les zones de distribution et de conservation sont clairement identifiées et réservées à ces activités et, le
3634 cas échéant, aux activités de préparation secondaire ou de délivrance.

3635 La zone de distribution est située à proximité des lieux de conservation des PSL et est organisée de
3636 manière à assurer :

- 3637 - la réception des commandes de distribution ;
3638 - la préparation des commandes de PSL ;
3639 - le colisage des PSL ;
3640 - l'opération finale de distribution.

3641
3642 **3. Modalités de distribution**

3643 Dans certains cas, les PSL font l'objet d'une préparation secondaire avant leur distribution; cette
3644 opération est réalisée en conformité avec la ligne directrice de préparation.

3645
3646 Un bon de livraison (BL) accompagne les produits. Il mentionne :

- 3647 - l'identification du site transfusionnel ;
3648 - l'identification du demandeur et du site destinataire si celui-ci est différent du site du demandeur;
3649 - la date de la commande ou l'établissement d'un planning de quantités ;
3650 - la date et l'heure de la distribution ;
3651 - l'identification, le type et la quantité de PSL et les qualifications si nécessaire.

3652
3653 Les données relatives aux produits sont obligatoirement transmises par voie électronique sécurisée et
3654 selon les normes en vigueur vers l'établissement destinataire, qui devra les incorporer à son système
3655 d'information sans saisie manuelle, après vérification électronique de la cohérence entre ces données et
3656 les PSL effectivement reçus, sauf si la réglementation l'en dispense expressément.

3657
3658 **III. – Conseil transfusionnel**

3659
3660 Le conseil transfusionnel est organisé de façon à être assuré en permanence.

3661 Dans tous les cas, la fonction de conseil transfusionnel est exercée par une personne qui satisfait aux
3662 conditions requises par l'article R. 1222-24 du CSP.

3663 Le responsable de la délivrance conjointement avec le responsable du conseil transfusionnel (si cette
3664 fonction n'est pas assurée par la même personne) définissent les modalités d'exercice pratique du
3665 conseil transfusionnel.

3666
3667 **IV. – Contrôle et gestion des PSL**

3668
3669 **1. PSL en stock**

3670 Une composition des stocks comprenant un seuil minimum est définie en fonction des besoins. Des états
3671 et des inventaires sont établis selon des périodicités prédéfinies.

3672
3673 **2. Reprise des produits.**

- 3674 - Les produits devenus non conformes.

3675 Il s'agit de PSL périmés, altérés, détériorés, souillés, non utilisés dans les délais réglementaires.
3676 D'autres peuvent être rappelés, avoir fait l'objet d'une mise en quarantaine par l'EFS, le CTSA ou le
3677 dépôt de sang.-

3678 Ces produits doivent être identifiés, isolés et retournés à l'EFS référent ou au CTSA qui a réalisé la
3679 délivrance ou la distribution à fin de destruction.

3680 À réception, l'EFS référent ou le CTSA qui a réalisé la délivrance ou la distribution enregistre ce retour et
3681 la cause correspondante.

3682 À défaut, l'établissement de santé communique à l'EFS référent ou au CTSA l'identification (numéro et
3683 nature du produit), la cause et la date de destruction du produit. Ce dernier prend, en concertation avec
3684 les responsables concernés et notamment l'instance de l'établissement de santé chargée de la sécurité
3685 transfusionnelle et de l'hémovigilance, les mesures adaptées pour réduire le nombre des produits
3686 détruits.

- 3687
3688 - Les produits conformes

3689 Ces produits ne peuvent être remis en stock et en statut délivrable qu'avec la preuve de la conformité
3690 des conditions de leur conservation et de transport.

3691
3692 **3. Confirmation de la transfusion**

3693 Le lien entre le produit délivré et le receveur effectif est établi par la personne ayant effectué la
3694 transfusion.

3695 La confirmation de la transfusion consiste à enregistrer ce lien ou le devenir du produit non transfusé.

3696 Cette information est enregistrée et transmise selon des modalités définies entre l'établissement de

3697 santé et l'EFS référent ou le CTSA qui a réalisé la délivrance ou la distribution.
3698 La finalité de cette opération est la mise à jour des fichiers receveurs de l'établissement de santé, de
3699 l'EFS et du CTSA. Il est recommandé que cette opération de traçabilité soit réalisée par des moyens
3700 informatiques.

3701 V. – Conservation et transport des PSL

3702 Les conditions de conservation et de transport des PSL sont adaptées à leurs opérations de distribution
3703 et de délivrance.

3704 Ces conditions sont décrites en détail dans la ligne directrice relative au stockage, au transport et à la
3705 conservation des prélèvements, des tubes échantillons et des produits sanguins labiles.

3706 VI. – Transport automatisé des PSL

3707 1. Généralités

3708 Le système de transport automatisé des PSL est sécurisé pour que les PSL arrivent au bon service
3709 prescripteur (demandeur) et au bon patient au bon moment. Ce système est validé par l'établissement
3710 de santé et l'ETS est destinataire du rapport de validation.

3711 S'il ne fonctionne pas 24h/24, 7j/7, ou en cas de panne ou d'incident, une procédure alternative est
3712 prévue par l'ES **et validée par le dépôt ou le service de délivrance** pour assurer la continuité de la
3713 délivrance et de transport des PSL, en particulier, pour les situations d'urgence.

3714 L'accès au dispositif de transport automatisé des PSL est réservé aux personnes autorisées de
3715 l'établissement expéditeur et de l'établissement destinataire. Les lieux d'accès à ce dispositif de
3716 transport ne sont pas utilisés comme lieu de passage par le personnel qui n'y travaille pas.

3717 Les emballages extérieurs servant au transport sont maintenus propres et des modes opératoires de
3718 nettoyage et de désinfection de ces emballages sont rédigés.

3719 En cas de fuite d'un colis ayant occasionné le déversement d'un produit dans l'emballage secondaire
3720 et/ou dans le dispositif de transport, une désinfection est réalisée conformément aux consignes
3721 transmises par **l'établissement de santé** à la personne chargée de la maintenance de ce dispositif de
3722 transport.

3723 2. Qualification

3724 Le dossier de qualification du dispositif de transport automatisé est fondé sur une analyse préliminaire de
3725 risques et mentionne notamment :

- 3726 - les aspects organisationnels :
 - 3727 o un contrôle et une mise à jour périodique de l'annuaire des adresses d'expédition et de
3728 réception ;
 - 3729 o l'accès au niveau de chaque gare des procédures d'utilisation et de la procédure
3730 dégradée en cas de panne ou d'indisponibilité du dispositif ;
- 3731 - la sécurisation de la réception avec les moyens suivants :
 - 3732 o accès sécurisé de la gare d'arrivée réservé au personnel habilité;
 - 3733 o mise à jour des annuaires des agents et cartographie des services desservis ;
- 3734 - des procédures d'envoi et de réception (document de remise ou modalités de remise, accusé
3735 réception, ou confirmation de livraison) ;
- 3736 - la formation des utilisateurs de gares destinataires à la procédure de réception.

3737 **Pour les gares desservant plusieurs services à la fois, des détrompeurs dédiés à chacun des services
3738 doivent être mis en place sur le dispositif de transport.**

3739 Un téléphone doit se trouver à proximité de la gare de réception pour appel de la gare expéditrice en cas
3740 de non réception.

3741 3. Modalités de la remontée et de l'analyse des dysfonctionnements

3742 Les dysfonctionnements sont signalés en parallèle, à la fois auprès du personnel des services
3743 techniques/prestataires de maintenance et auprès du personnel utilisateur. Ces signalements
3744 d'anomalies doivent faire l'objet d'analyse au fil de l'eau et l'ensemble des utilisateurs du dispositif doit
3745 être impliqué dans ces analyses d'incidents.

3746 Il faut prévoir des retours d'information réguliers aux utilisateurs sur les incidents. Les utilisateurs sont
3747 impliqués dans l'évaluation du fonctionnement du dispositif (colisage et envoi).

3748

3757 *4. Maintenance préventive et corrective*
3758 Le programme de maintenance préventive est préalablement défini et respecté. La fréquence des
3759 maintenances est adaptée au contexte.
3760 Les responsabilités des différents intervenants et les délais d'intervention définis lors de la rédaction du
3761 cahier des charges pour la maintenance corrective sont respectés.
3762 Les interventions ont lieu dans les plages horaires d'utilisation du dispositif.
3763 Un programme d'entretien-hygiène du dispositif est mis en place.
3764

3765 *5. Évaluation périodique du dispositif de transport automatisé*
3766 Un programme annuel d'évaluation du dispositif est prévu avec la rédaction d'un rapport incluant des
3767 données sur le nombre d'utilisations, le nombre de pannes, la nature des pannes. Ce rapport sera
3768 présenté annuellement en commission médicale d'établissement afin de déterminer les éventuelles
3769 mesures nécessaires suite à cette évaluation.
3770 Des évaluations intermédiaires pourront être conduites dans certaines circonstances (suite à une
3771 modification du dispositif, à des pannes trop fréquentes ou des retours d'utilisateurs ...).
3772

3773 **VII - Délivrance des PSL autologues**
3774

3775 La délivrance des PSL autologues n'est effectuée que par le service de délivrance, de l'EFS ou du
3776 CTSA. Les dépôts de sang n'assurent la mise à disposition des produits autologues qu'en activité de
3777 dépôt de sang relais, après délivrance par l'EFS et le CTSA. Avant de recourir à la délivrance des
3778 produits homologues, l'EFS et le CTSA s'assurent qu'aucun PSL autologue dans leur stock n'est encore
3779 disponible pour le patient.
3780 Les dispositions prévues dans la présente décision limitant les conditions de prescription et de
3781 délivrance du plasma frais congelé homologue ne s'appliquent pas aux plasmas frais congelés
3782 autologues.
3783

3784 *1. Au niveau de l'EFS et du CTSA*
3785 Sur le territoire national, les PSL autologues ne peuvent être distribués qu'à l'EFS ou au CTSA ou
3786 délivrés à l'établissement de santé où se déroule l'intervention chirurgicale du patient. La délivrance est
3787 effectuée à réception de la confirmation de la demande du prescripteur.
3788 La délivrance est réalisée après contrôle portant sur la concordance de l'identité du patient, de son
3789 identifiant et de l'identifiant du prélèvement, entre les mentions indiquées sur la poche de PSL autologue
3790 et la prescription. Toute discordance empêche la délivrance.
3791 L'établissement rappelle sur la fiche de délivrance que le statut autologue d'un PSL n'exonère pas le
3792 personnel de la réalisation des deux étapes du contrôle ultime pré-transfusionnel au lit du malade avant
3793 toute transfusion de CGR autologues.
3794 Concernant les plasmas frais congelés autologues, il convient de les retirer du stock de délivrance à la
3795 date de péremption des concentrés globulaires issus des mêmes prélèvements, excepté en cas de
3796 protocole particulier établi entre l'établissement de transfusion sanguine et les médecins prescripteurs.
3797

3798 *2. Au niveau de l'établissement de santé*
3799 Les modalités de l'acte transfusionnel et de la confirmation de la transfusion sont identiques à celles
3800 s'appliquant pour transfusion de produits homologues.
3801

3802
3803
3804
3805
3806
3807
3808
3809
3810
3811
3812
3813
3814
3815
3816
3817
3818
3819
3820
3821
3822
3823
3824
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

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.

3861 **IV. – Sûreté de fonctionnement**

3862 La pérennité des données est garantie.

3863 La disponibilité des données est compatible avec l'exercice des activités transfusionnelles.

3864 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.

3865 Les données sont protégées contre les dommages accidentels ou volontaires.

3866 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.

3867

3871 *Défaillance du système*

3872 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.

3873 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.

3874 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 :

- 3875 – les incidents ayant des conséquences potentielles ou avérées sur la sécurité des soins ;
- 3876 – les incidents ayant des conséquences sur la confidentialité ou l'intégrité des données de santé ;
- 3877 – les incidents portant atteinte au fonctionnement normal de l'établissement, de l'organisme ou du service.

3878 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.

3889

3891 **V. – Validation**

3892

3893 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.

3894 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.

3895 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.

3896 La validation débute lorsque la décision d'acquiescer un nouveau système ou de mettre en œuvre un nouveau processus est prise.

3897 Elle inclut les étapes suivantes :

3906

3907 *1. La rédaction du cahier des charges*

3908 Il s'agit de la description précise des spécifications exprimées par les utilisateurs.

3909

3910 *2. Le choix du système*

3911 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.

3916

3917 *3. L'analyse de risques*

3918 Il s'agit de l'évaluation documentée et argumentée des risques associés au système.

3919 L'analyse des risques comprend et distingue :

- 3920 – les risques informatiques ;

3921 – les risques processus.
3922 L'analyse des risques définit des niveaux de gravité, les impacts sur la confidentialité, l'intégrité et la
3923 disponibilité des données.
3924
3925 *4. Le plan de validation*
3926 Il mobilise, en tant que de besoin, les protocoles suivants et leur rapport d'exécution :
3927 – qualification de conception ;
3928 – qualification à l'installation ;
3929 – qualification opérationnelle ;
3930 – qualification des performances.
3931
3932 Il comporte également les principaux documents parmi lesquels figurent notamment ceux relatifs :
3933 – au changement de logiciel ou de matériel ;
3934 – à la gestion des anomalies au cours de la validation ;
3935 – à la gestion des accès ;
3936 – à la sauvegarde et à la restauration des données ;
3937 – au plan de secours ;
3938 – à la formation et à l'habilitation des personnels.
3939
3940 *5. Le rapport final*
3941 Ce rapport objective que tous les critères d'acceptation sont respectés.
3942 Il indique que les non-conformités ou anomalies relevées sont prises en compte.
3943 Il conclut sur la mise en production.
3944
3945 **VI. – Archivage des données**
3946
3947 Des essais, permettant de vérifier que les données archivées sont toujours utilisables, sont effectués
3948 selon une périodicité définie.
3949 Les données archivées sont protégées par duplication et stockage dans des emplacements séparés et
3950 sûrs.
3951

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 à 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.

4011 1.2.1. Caractéristiques générales
4012 le matériel de stockage ou de conservation dispose d'une puissance suffisante et d'un dispositif de
4013 circulation d'air permettant de maintenir les conditions de conservation selon la fréquence d'accès
4014 d'usage.
4015 Il est doté d'un système de mesure permanent de la température, avec un dispositif d'enregistrement.
4016 Il est doté d'un système d'alarme permettant une gestion immédiate.
4017
4018 1.2.2. Enceintes thermostatiques.
4019 Les lieux de stockage peuvent être des enceintes thermostatiques ou des locaux à température régulée.
4020 Les enceintes réfrigérées positives sont dotées d'alarme reliées aux sondes de mesure de température
4021 avec un seuil haut et un seuil bas.
4022 Les enceintes réfrigérées négatives ont un seuil haut.
4023
4024 La qualification des dispositifs de conservation permet de mettre en cohérence les seuils de
4025 déclenchement des alarmes et les données de cartographie des équipements de conservation.
4026
4027 Ces exigences s'appliquent également pour les locaux utilisés pour la conservation.
4028 Le système de climatisation du local, devra être maintenu.
4029
4030 1.2.3. Les agitateurs de plaquettes
4031 Les agitateurs doivent être conçus afin de respecter la qualité des plaquettes.
4032 L'agitation se fait de façon douce et continue.
4033 Les concentrés plaquettaires sont disposés de manière à favoriser les échanges gazeux à travers le
4034 plastique.
4035 L'agitateur est positionné à l'abri du rayonnement solaire.
4036
4037 1.3. Entretien et nettoyage
4038 Les opérations d'entretien, de nettoyage et de dégivrage doivent être effectuées régulièrement en tenant
4039 compte de l'activité du service.
4040 Des procédures de nettoyage et de décontamination sont établies.
4041
4042 2. Transport du sang et des composants sanguins
4043
4044 2.1. Objectifs
4045 Les produits doivent être transportés dans des conditions permettant :
4046 - d'assurer leur bonne conservation ;
4047 - un acheminement dans un délai défini;
4048 - de respecter les règles d'hygiène et de sécurité vis-à-vis des personnes et de l'environnement.
4049
4050 2.2. Objet
4051 Le transport recouvre les opérations suivantes : le conditionnement, l'acheminement et la réception des
4052 produits.
4053
4054 a) Le conditionnement des produits
4055 Il s'agit des opérations devant être effectuées pour confectionner le colis ainsi que les conditions dans
4056 lesquelles elles doivent être effectuées : l'emballage, la mise en place des produits et du matériel
4057 nécessaires pour maintenir la température adéquate, la mise en place des dispositifs de mesure de
4058 température, l'étiquetage, les instructions à donner et les documents à remettre aux personnes chargées
4059 du transport.
4060 L'établissement expéditeur est responsable de l'emballage des produits qui doivent être emballés dans
4061 ses locaux et par son personnel.
4062 Lorsque l'établissement destinataire achemine ou fait acheminer les produits par un prestataire de
4063 services, l'établissement expéditeur vérifie la conformité des emballages y compris lorsque l'emballage
4064 secondaire appartient à l'établissement destinataire ou à son prestataire de services.
4065

4066 b) L'acheminement des produits
4067 Il s'agit des opérations correspondant à l'enlèvement des produits, au trajet du véhicule les transportant
4068 à leur livraison.
4069 S'il existe une phase d'entreposage intermédiaire des produits au cours de l'acheminement, le respect
4070 des conditions réglementaires de stockage doit être démontré pour garantir la conformité de
4071 l'acheminement.
4072 L'acheminement s'achève par la remise du produit au destinataire.
4073 En matière d'acheminement, ces bonnes pratiques traitent donc des consignes applicables :
4074 - aux véhicules de transport (équipements spécifiques, entretien, hygiène) ;
4075 - aux circuits et aux durées d'acheminement ;
4076 - à l'enregistrement des données de température.
4077
4078 Les opérations d'acheminement peuvent être soit de la responsabilité de l'établissement expéditeur, soit
4079 de la responsabilité de l'établissement destinataire.
4080
4081 c) La réception des produits
4082 Le destinataire vérifie l'état du produit. À l'issue de cette vérification, soit il accepte le produit avec ou
4083 sans réserves, soit il le refuse.
4084 Lorsque l'établissement expéditeur réalise l'acheminement, y compris par l'intermédiaire d'un prestataire,
4085 sa responsabilité court jusqu'à la réception du produit par le destinataire.
4086 Lorsque les opérations d'acheminement sont réalisées par l'établissement destinataire ou son
4087 prestataire de services, cet établissement ou ce prestataire est responsable, jusqu'à réception des
4088 produits des détériorations subies par lesdits produits du fait d'un acheminement non conforme aux
4089 règles édictées par ces bonnes pratiques.
4090 Dans ce cas, la responsabilité de l'établissement expéditeur ne porte que sur la conformité des produits
4091 à la commande de l'établissement destinataire. Cette conformité concerne la nature des produits, leur
4092 quantité ainsi que leurs conditions d'emballage. Elle est constatée, à l'issue de l'acheminement, au
4093 moment de la réception des produits par l'établissement destinataire.
4094
4095 2.3. Opérateurs
4096 Une ou plusieurs des opérations mentionnées ci-dessus peuvent être réalisées par les opérateurs
4097 suivants :
4098
4099 a) Les établissements de transfusion sanguine
4100 Ils peuvent réaliser avec leurs moyens techniques et humains propres l'ensemble des opérations de
4101 transport. Ces transports font l'objet de modes opératoires détaillant le conditionnement des produits à
4102 transporter, les circuits, les délais, les responsabilités de chacun, le contrôle à réception.
4103 Ils peuvent confier une ou plusieurs des opérations de transport à une entreprise prestataire.
4104
4105 b) Les établissements de santé
4106 Les établissements de santé peuvent assurer ou faire assurer par une entreprise prestataire une ou
4107 plusieurs des opérations de transport.
4108 Seules des situations exceptionnelles peuvent justifier un transport de produits sanguins labiles entre
4109 des établissements de santé dans le respect des présentes bonnes pratiques.
4110
4111 c) Les prestataires de services
4112 Lorsque les établissements de transfusion sanguine ou les établissements de santé confient une ou
4113 plusieurs des opérations de transport à des entreprises prestataires, la responsabilité de ces opérations
4114 incombe aux dites entreprises dans le cadre des contrats qu'elles ont passés avec les établissements
4115 donneurs d'ordre ou des instructions qu'elles ont reçues de leur part.
4116 Le recours à un prestataire peut être régulier ou exceptionnel.
4117 Lorsque le recours à un prestataire est régulier, l'établissement de transfusion sanguine ou
4118 l'établissement de santé concerné doit passer un contrat avec ce prestataire.
4119 Le contrat écrit liant l'établissement de transfusion sanguine ou l'établissement de santé et le prestataire
4120 doit comporter des clauses sur :
4121 - la nature et l'objet du transport ;
4122 - les modalités d'exécution du service en ce qui concerne le transport proprement dit ;
4123 - les conditions d'enlèvement, d'acheminement et de livraison des colis transportés ;

- 4124 - les obligations respectives de l'établissement responsable de l'acheminement, du prestataire et
- 4125 du destinataire, notamment en ce qui concerne les délais de livraison, les transports les jours
- 4126 non ouvrables (dimanche et jours de fêtes légales) et les transports en situation d'urgence ;
- 4127 - l'engagement du prestataire à mettre en place une procédure dégradée en cas d'indisponibilité.
- 4128 - l'engagement du prestataire notamment à employer du personnel **formé** aux produits
- 4129 transportés, à informer le médecin du travail de la nature des risques encourus par son
- 4130 personnel du fait du transport de ces produits ;
- 4131 - l'engagement du prestataire à remettre à son personnel les consignes écrites des mesures à
- 4132 prendre en cas d'accident ;
- 4133 - l'engagement du prestataire à ne pas ouvrir les colis et à respecter les règles de transport
- 4134 définies dans le cahier des charges ;
- 4135 - la possibilité d'audit par l'établissement donneur d'ordre.
- 4136

4137 En cas de transport en véhicule, conteneur ou enceinte réfrigérant, frigorifique ou calorifique, le

4138 prestataire est responsable du maintien de la température ambiante à l'intérieur de l'enceinte

4139 thermostatée. Il doit respecter les indications et instructions écrites transmises par l'établissement

4140 responsable de l'acheminement.

4141 Le prestataire doit être assuré pour le transport de ces produits. L'établissement responsable de

4142 l'acheminement définit clairement les conditions d'assurance souhaitées, les situations qui peuvent

4143 donner lieu à contestation (colis ouverts, pertes, retard excédant un certain délai) et la procédure de

4144 contestation (délai, formalités...). Il définit également les conditions d'indemnisation par le prestataire en

4145 cas de perte ou d'avaries du ou des colis.

4146

4147 Le recours exceptionnel à un prestataire se justifie par une situation d'urgence.

4148 Le transport est effectué conformément aux instructions de l'établissement de transfusion sanguine ou

4149 de l'établissement de santé dans le respect des présentes bonnes pratiques.

4150 L'établissement de transfusion sanguine ou l'établissement de santé doit donner des instructions au

4151 prestataire chargé de cet acheminement occasionnel. Ces instructions établies sur la base des

4152 présentes bonnes pratiques et adaptées si nécessaire à une situation d'urgence vitale sont consignées

4153 dans un document écrit.

4154

4155 2.4. Maîtrise de la qualité et de la documentation

4156

4157 a) Objectif

4158 La mise en œuvre de ces bonnes pratiques est partie intégrante du système qualité mis en place par les

4159 établissements de transfusion sanguine et par les établissements de santé. Elle requiert la participation

4160 et l'engagement du personnel chargé de la gestion du transport dans ses différentes étapes.

4161 Pour atteindre cet objectif, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé

4162 doivent intégrer la logistique du transport dans leur système d'assurance qualité. La maîtrise de la

4163 qualité des transports repose notamment sur :

- 4164 - la description de l'organisation de l'activité de transport dans des procédures ;
- 4165 - l'application des bonnes pratiques ;
- 4166 - l'élaboration d'un organigramme qui précise la place du transport des produits dans
- 4167 l'organisation de l'établissement, qui désigne un responsable et les personnels chargés du
- 4168 transport ;
- 4169 - l'adéquation de la qualification des personnels aux fonctions qu'ils occupent ;
- 4170 - la formation, régulièrement évaluée et enregistrée, des personnels chargés du transport ;
- 4171 - le choix des équipements de transport, l'adaptation et l'entretien des équipements et locaux à
- 4172 l'activité de transport, aux conditions de conservation des produits à transporter, aux durées de
- 4173 transport et aux conditions de température extérieure ;
- 4174 - la qualification des emballages extérieurs et la validation des équipements de transport, dans
- 4175 différentes conditions de température ;
- 4176 - le respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
- 4177 - le respect des règles d'élimination des déchets ;
- 4178 - l'élaboration d'un cahier des charges lorsqu'une ou plusieurs des opérations de transport sont
- 4179 confiées à une personne effectuant le transport ;
- 4180 - le contrôle de conformité du transport ;
- 4181 - la réalisation d'audits en vue de s'assurer de la mise en œuvre et du respect des procédures ;
- 4182 - la gestion des non-conformités ;

- 4183 - la mise en œuvre et le suivi des actions correctives en cas de non-conformité ;
4184 - le suivi des opérations de transport.

4185
4186 b) Documentation

4187 Le système d'assurance qualité s'appuie sur une documentation préalable, structurée, tenue à jour et
4188 mise à la disposition du personnel. Cette documentation doit être considérée comme un outil permanent,
4189 indispensable au fonctionnement du transport des produits.

4190 Les documents spécifiques décrivent les conditions de transport des produits et doivent au moins
4191 comporter :

- 4192 - les matériels à utiliser et éventuellement les références à leurs procédures de mise en service ;
4193 - la ou les zones dédiées à la logistique de transport ;
4194 - les instructions détaillées d'exécution du transport ;
4195 - le cas échéant, les exigences de stockage des produits ;
4196 - toute précaution particulière à observer.

4197
4198 L'ensemble de la documentation qui concourt à l'organisation de l'activité de transport doit être considéré
4199 comme un outil permanent et indispensable au fonctionnement de cette activité.

4200

4201 c) Archivage

4202 Chaque partie impliquée dans le transport conserve tout document permettant d'assurer le suivi des
4203 opérations de transport des produits. La durée d'archivage, en conformité avec les dispositions légales
4204 et réglementaires relatives aux archives publiques, est fonction du facteur de criticité affecté aux
4205 documents.

4206 Un document définit :

- 4207 - le lieu, la durée et la fréquence d'archivage ;
4208 - le support de classement ;
4209 - les personnes en charge de l'archivage.

4210

4211 Pendant la durée d'archivage, les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé
4212 doivent pouvoir restituer les données dans un délai convenable et de façon lisible. L'ensemble des
4213 documents doit être tenu à disposition des autorités compétentes chargées du contrôle de l'activité et
4214 des produits.

4215

4216 2.5. Personnel

4217 Le personnel chargé du transport des produits peut appartenir à l'Etablissement français du sang, aux
4218 établissements de santé, aux personnels relevant du ministère de la défense désignés à cet effet ou aux
4219 prestataires de service. Il doit être en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui
4220 incombent. Il reçoit des instructions en rapport avec le transport des produits et, le cas échéant, une
4221 formation spécifique ou une sensibilisation au transport de ces produits.

4222 Quelle que soit la structure qui assure le transport des produits, elle doit s'assurer de l'application des
4223 dispositions législatives et réglementaires relatives à la sécurité du personnel.

4224 Le personnel affecté à ces opérations peut être affecté à d'autres secteurs d'activité en fonction de
4225 l'organisation de l'établissement.

4226

4227 Le responsable de l'organisation des transports est chargé :

- 4228 - de la définition des tâches imparties au personnel assurant le transport des produits ;
4229 - de l'organisation de la logistique ;
4230 - de veiller au respect des règles d'hygiène et de sécurité ;
4231 - de mettre en place la formation des personnels propres à l'établissement ;
4232 - de l'information, le cas échéant, des personnes à qui une ou plusieurs des opérations de
4233 transport sont confiées.

4234 Il doit être investi de l'autorité nécessaire pour exercer ses fonctions. Ses fonctions peuvent être
4235 déléguées à un remplaçant dûment désigné.

4236

4237 La formation du personnel doit porter notamment sur :

- 4238 - les différents types de produits qu'il est amené à transporter et en particulier les exigences de
4239 maintien de température et les conditions de manipulation des produits ;
4240 - les règles d'hygiène et de sécurité à observer ;
4241 - les circuits de transport ;

4242 - les risques associés aux produits comprenant les conduites à tenir en cas d'accident ou
4243 d'incident.
4244

4245 2.6. Locaux

4246 Les activités relatives au conditionnement, à l'enlèvement et à la réception des produits peuvent être
4247 réalisées :

- 4248 - dans des locaux réservés à la logistique des transports ;
- 4249 - dans des locaux communs à d'autres activités de l'établissement.

4250 Les locaux doivent être situés, conçus, construits et adaptés de façon à convenir aux opérations à
4251 effectuer. Leur utilisation doit tendre à minimiser les risques d'erreurs en établissant des circuits.
4252

4253 Les locaux doivent être situés dans un environnement qui tient compte des mesures prises pour protéger
4254 les produits et éviter tout risque d'altération de ces produits. Leur agencement doit permettre un
4255 nettoyage et un entretien efficaces en vue d'éviter les contaminations, le dépôt de poussières ou de
4256 saleté et, de façon générale toute atteinte à la qualité des produits. Les locaux doivent être nettoyés et,
4257 le cas échéant, désinfectés selon des modes opératoires. Les opérations d'entretien ne doivent
4258 présenter aucun risque pour la qualité des produits.

4259 L'accès des locaux est réservé aux personnes autorisées. Les locaux ne doivent pas être utilisés comme
4260 lieu de passage par le personnel qui n'y travaille pas.

4261 Des mesures doivent être prises en vue d'empêcher l'entrée des insectes et d'autres animaux.

4262 Par ailleurs, il est interdit de boire, de manger et de fumer dans ces locaux.

4263 Lorsque ces activités nécessitent l'utilisation de zones de stockage intermédiaire, les zones de stockage
4264 doivent être de taille suffisante pour permettre un stockage séparé des différentes catégories de
4265 produits. Elles doivent être conçues et adaptées en vue d'assurer de bonnes conditions de stockage et
4266 d'éviter tout risque d'erreurs. Elles doivent être propres, régulièrement nettoyées, désinfectées si besoin.
4267 Elles doivent être maintenues à des températures adaptées aux produits à conserver. La température
4268 doit être régulièrement contrôlée. Les zones de stockage sont équipées de systèmes d'alarme et
4269 d'enregistrement de la température.
4270

4271 2.7. Equipements et consommables

4272 Les matériels et équipements utilisés pour le transport des produits comprennent :

- 4273 - les véhicules de transport ;
- 4274 - les emballages ;
- 4275 - les eutectiques ;
- 4276 - les dispositifs de mesure de température durant l'acheminement des produits.

4277

4278 Pour chaque type de matériel, l'établissement doit disposer d'un document d'utilisation précisant
4279 notamment :

- 4280 - le nom et l'adresse du fournisseur ;
- 4281 - les conditions pratiques d'utilisation ;
- 4282 - les conditions d'entretien ;
- 4283 - les précautions d'emploi ;
- 4284 - le rythme de maintenance ;
- 4285 - les conditions pratiques d'étalonnage et la fréquence de l'étalonnage pour le matériel de mesure.

4286

4287 Les équipements de transport des produits doivent être qualifiés quant aux températures de
4288 conservation pendant l'acheminement des produits, pour chaque type de produit et pour la durée
4289 maximale prévue du transport dans les conditions les plus défavorables. Cette qualification intervient à
4290 l'occasion de la mise en service et après toute intervention importante sur ces équipements.

4291 Ils ne doivent présenter aucun risque pour les produits. Les surfaces en contact avec les produits ne
4292 doivent pas en altérer l'intégrité.

4293 Ils doivent faire l'objet d'une maintenance selon un programme de contrôles systématiques et réguliers
4294 du matériel.

4295 L'entretien et la réparation des matériels et équipements doivent être effectués selon des procédures qui
4296 garantissent que la qualité des produits n'est pas affectée.

4297 Les matériels et équipements doivent être conçus de façon à permettre un nettoyage fiable et minutieux.
4298 Leur entretien doit être réalisé selon des modes opératoires. Les solutions ou le matériel de nettoyage
4299 ne doivent entraîner aucune altération de la qualité des produits.

4300 Le matériel défectueux doit être retiré du circuit de logistique de transport ou, au moins, clairement
4301 étiqueté en tant que tel dans l'attente de réparation ou d'évacuation.

4302
4303 a) L'emballage

4304 La réalisation du colis contenant les produits relève de la responsabilité de l'expéditeur.

4305 Les produits doivent être emballés dans les locaux et par le personnel de l'établissement expéditeur
4306 (l'unité mobile de **collecte** peut être considérée comme un local de l'établissement de transfusion
4307 sanguine).

4308 La réalisation du colis et le choix des matériels utilisés doivent être documentés, pour chaque type de
4309 produit et chaque type de transport.

4310 L'emballage utilisé doit être spécifiquement destiné aux produits. Il doit être de taille adaptée au volume
4311 à transporter (produits, matières absorbantes, eutectiques si nécessaire, matériels de calage), aux délais
4312 de transport et conforme aux spécifications éventuelles du transporteur.

4313 L'emballage comprend un emballage intérieur (conditionnement primaire) et un emballage extérieur
4314 (conditionnement extérieur).

4315 Le conditionnement primaire garantit les conditions de conservation du produit conformément aux
4316 spécifications des produits. Les produits sanguins ont pour récipient des poches ayant le marquage CE.

4317 Les échantillons destinés aux analyses biologiques et aux bibliothèques transfusionnelles ont pour
4318 récipient des tubes ou des paillettes.

4319 Le conditionnement extérieur sert à l'acheminement du produit. Le conditionnement extérieur est
4320 fonction du mode et des conditions de transport. Il est composé de matériaux adéquats pour protéger le
4321 produit des chocs, des risques d'écrasement, des changements de température et autres incidents qui
4322 peuvent se produire pendant l'acheminement du produit. Il doit garantir que le contenu ne se répande
4323 pas, en cas de rupture du récipient. Un témoin permettant de détecter une ouverture au cours du
4324 transport est utilisé en fonction du risque de malveillance.

4325 Il peut être à usage unique ou réutilisable. En cas de salissure, le matériel réutilisable doit être jeté ou
4326 lavé et soumis à désinfection.

4327 Chaque type de produits doit être transporté dans un récipient séparé. L'intérieur des récipients doit être
4328 porté aux températures prévues pour le transport des produits avant tout remplissage. Les produits
4329 doivent être placés dans des emballages dont les conditions d'utilisation ont été validées. Les
4330 documents, consommables et autres matériels éventuellement transportés simultanément doivent être
4331 séparés des produits.

4332 Un emballage intermédiaire propre, éventuellement multiple peut assurer la séparation entre le récipient
4333 de transport et le conditionnement primaire, mettant ainsi le produit à l'abri des chocs. Pour les produits
4334 délivrés ou distribués, en cas d'utilisation d'un emballage intermédiaire, lors de la constitution du colis, il
4335 convient de placer, entre l'emballage intermédiaire et l'emballage extérieur, une liste détaillée du
4336 contenu.

4337 Le matériel de calage et de protection doit assurer le maintien et la protection des produits afin de limiter
4338 tout déplacement au sein du colis, minimisant ainsi les chocs internes pouvant altérer les récipients.

4339 L'emballage doit pouvoir être clos de façon à garantir l'intégrité des produits transportés pendant la
4340 durée de leur acheminement.

4341

4342 b) Les eutectiques

4343 Qu'ils soient accumulateurs de froid ou de chaud, les eutectiques doivent être en nombre suffisant pour
4344 maintenir au sein du colis la température désirée. Leur position au sein du colis doit maintenir une
4345 température homogène dans l'ensemble du volume du colis.

4346 Les produits sanguins ne doivent pas être en contact direct avec les eutectiques.

4347

4348 c) Les dispositifs de mesure de température

4349 Lorsque plusieurs dispositifs d'enregistrement continu de températures sont utilisés, ceux-ci sont répartis
4350 au sein du colis, à différents endroits, si le colis est volumineux et le nombre de produits et échantillons
4351 important, ou placés au sein de l'enceinte thermostatée conformément aux documents de validation du
4352 transport.

4353 Ces dispositifs doivent pouvoir mettre en évidence des variations de température en dehors des limites
4354 autorisées, au cours de l'acheminement des produits.

4355 Les dispositifs d'enregistrement de température doivent être de portée et de précision appropriées aux
4356 températures de stockage et d'acheminement des produits définies dans les spécifications de ces
4357 produits. Ils doivent être étalonnés et vérifiés à intervalles réguliers.

4358

4359 2.8. Règles générales relatives à l'acheminement (ou transport proprement dit) et à la réception des
4360 produits

4361
4362 a) Responsabilité

4363 L'acheminement des colis relève de la responsabilité du transporteur, sur la base du contrat établi entre
4364 l'établissement responsable de l'acheminement et la personne effectuant le transport, à défaut dans les
4365 conditions de droit commun.

4366
4367 b) L'étiquetage est obligatoire en cas de rupture de charge du transport et/ ou lorsqu'il est confié à un
4368 prestataire.

4369 Sur chaque colis doit être apposée une étiquette portant au minimum :

- 4370 - le nom, l'adresse, les coordonnées téléphoniques de l'établissement expéditeur ;
- 4371 - le nom, l'adresse, les coordonnées téléphoniques de l'établissement destinataire ;
- 4372 - la mention : « transfusion : produit sanguin » en cas de distribution ou de délivrance ;
- 4373 - la nature du récipient : « tubes », « poches » ;
- 4374 - la mention : « à préserver des chocs physiques ou thermiques » ;
- 4375 - éventuellement, la conduite à tenir à réception (exemple : « dès réception transférer les produits
4376 à + 4 °C) ;
- 4377 - la mention : « en cas d'accident ou d'incident durant le transport, prévenir immédiatement
4378 l'expéditeur » ;
- 4379 - éventuellement, la conduite à tenir pendant l'acheminement (températures, durée de transport à
4380 ne pas dépasser...).

4381
4382 À cette étiquette, il doit être joint :

- 4383 - pour les colis contenant des récipients fragiles (tubes en verre) non visibles de l'extérieur, une
4384 étiquette particulière comportant un verre à pied noir sur fond blanc ou contrastant ;
- 4385 - pour les colis contenant des matières liquides dans des récipients dont les fermetures ne sont
4386 pas visibles de l'extérieur, une étiquette comportant deux flèches noires sur fond blanc.
4387 Ces étiquettes doivent être résistantes aux intempéries et être solidement apposées ou
4388 attachées au colis.

4389
4390 c) Documents afférents au transport

4391 Il est remis à la personne effectuant le transport ou à son représentant en même temps que le ou les
4392 colis :

- 4393 - un bordereau d'expédition précisant le type de produits transportés ;
- 4394 - ou, en cas de recours à un prestataire, une fiche de transport en trois volets destinés à
4395 l'expéditeur, au transporteur et au destinataire.

4396
4397 Sur ces documents figurent le lieu de l'expédition, la date et l'heure d'enlèvement, le lieu de livraison, la
4398 date et l'heure de livraison ainsi que le nombre de colis transportés.

4399
4400 En prévision de tout accident ou incident pouvant survenir au cours du transport, il doit être remis au
4401 transporteur des consignes précisant d'une façon claire :

- 4402 - la nature du danger présenté par les produits transportés ainsi que les mesures de sécurité à
4403 prendre pour y faire face ;
- 4404 - les dispositions à prendre, et notamment les premiers gestes à accomplir au cas où des
4405 personnes entrent en contact avec les produits ;
- 4406 - les mesures à prendre, en cas de bris ou de détérioration des emballages, notamment lorsque
4407 les produits se sont répandus à l'extérieur de l'emballage,
- 4408 - des informations sur la manière dont le produit doit être absorbé et confiné et dont les dangers
4409 potentiels doivent être neutralisés sur place par des décontaminants appropriés et, le cas
4410 échéant, par des désinfectants ;
- 4411 - des informations sur le matériel de protection adéquat pour le personnel affecté au transport.

4412
4413 Ces consignes doivent comporter les coordonnées de l'expéditeur ou du service de sécurité à alerter, si
4414 nécessaire (nom, adresse et téléphone). Elles doivent être remises au personnel affecté au transport, au
4415 plus tard au moment où l'ordre de départ est donné, de manière à lui permettre de prendre toutes les
4416 dispositions nécessaires.

4417 Les documents de transport, d'expédition ou formulaires d'acheminement pour le transport aérien,

4418 ferroviaire et maritime doivent porter la mention : « transfusion : produits sanguins » suivie de la nature
4419 du récipient : « tubes », « poches » ou « paillettes ».

4420

4421 d) Hygiène

4422 Les emballages extérieurs servant au transport doivent être maintenus propres et faire l'objet de modes
4423 opératoires de nettoyage et de désinfection.

4424 Les dispositifs de transport font l'objet d'un contrôle d'hygiène régulier.

4425 En cas de fuite d'un colis ayant occasionné le déversement d'un produit dans un véhicule, un wagon, un
4426 compartiment d'avion ou un espace à cargaison, un examen du reste du chargement doit être effectué.

4427 En cas de souillure, une désinfection doit être réalisée conformément aux consignes transmises par
4428 l'expéditeur à la personne effectuant le transport.

4429

4430 e) Délais et circuits des transports

4431 Le transport s'établit selon des circuits clairement définis. L'expéditeur, le transporteur et le destinataire
4432 doivent coordonner leurs actions pour que le ou les colis voyagent dans de bonnes conditions de
4433 sécurité et parviennent en temps utile et en bon état.

4434 Les durées et les circuits des transports doivent être maîtrisés. Cette maîtrise passe notamment par la
4435 connaissance :

- 4436 - de la durée estimée de transport en fonction de la destination ;
- 4437 - du circuit entre le lieu d'expédition et le lieu de destination et les éventuels lieux de stockage
4438 intermédiaires ;
- 4439 - de l'information immédiate, par le moyen de communication le plus rapide, du destinataire de
4440 toute modification de durée et/ou de circuit de transport.

4441

4442 f) Validation des conditions de températures

4443 Pendant le transport, les variations de température occasionnées –peuvent être à l'origine d'une
4444 détérioration des produits. Les modalités de transport doivent permettre de garantir leur conformité aux
4445 spécifications.

4446 Concernant les produits sanguins labiles, les spécifications sont définies par les caractéristiques des
4447 produits sanguins labiles et dans les différentes lignes directrices relatives à la collecte, à la préparation
4448 et à la distribution.

4449 Le transport doit faire l'objet d'une validation effectuée à partir des données obtenues dans des
4450 conditions couvrant l'ensemble des cas de figure possibles, incluant notamment les périodes de
4451 températures extrêmes et d'un suivi sur la base soit d'un enregistrement lors de chaque transport, soit
4452 d'un contrôle régulier fixé par procédure.

4453 Une procédure établit un programme de contrôles thermiques permettant de suivre l'intégrité des
4454 chaînes de température sur l'ensemble du secteur d'expédition.

4455 Lorsqu'un dispositif d'enregistrement continu de température est placé dans un contenant adapté ou
4456 dans un compartiment thermostaté, une consigne écrite établie par l'établissement expéditeur en définit
4457 le positionnement. Les données de température enregistrées sont fournies à l'établissement destinataire.

4458

4459 g) Livraison et contrôle à réception

4460 Les produits doivent être déballés dans les locaux et par le personnel de l'établissement destinataire.

4461 Le destinataire vérifie à réception la conformité des conditions de transport, et notamment :

- 4462 - l'intégrité et le nombre des colis ;
- 4463 - le respect des conditions d'hygiène des colis ;
- 4464 - le respect des conditions de température de transport ;
- 4465 - le respect de la durée de transport.

4466 Tout refus de réception de la part du destinataire doit être motivé et notifié au responsable de
4467 l'établissement expéditeur et au responsable de l'entreprise prestataire de transport.

4468

4469 2.9. Contraintes liées aux différents modes de transport

4470 Le mode d'acheminement est choisi selon des critères de sécurité, de respect des conditions de
4471 conservation et de rapidité adaptées aux produits transportés.

4472 Lorsque les colis transportant les produits contiennent du dioxyde de carbone solide ou de l'azote
4473 liquide, le marquage, l'étiquetage et la documentation doivent être conformes aux prescriptions
4474 spécifiques prévues dans ce cas.

4475

4476 a) Le transport routier

4477 Les articles L. 6312-1 et L. 6312-2 du code de la santé publique ainsi que les textes et les dispositions

4478 réglementaires s'y rattachant réservent exclusivement les véhicules sanitaires (véhicules de secours et
4479 de soins d'urgence, ambulances) au transport des personnes malades, blessées ou parturientes, pour
4480 des raisons de soins ou de diagnostic ou en cas d'urgence médicale. Par conséquent, le transport de
4481 produits dans ces véhicules sanitaires n'est pas autorisé, à l'exception des véhicules sanitaires légers
4482 exclusivement réservés au transport de malades assis. Dans ce cas, à l'exception, le cas échéant, des
4483 patients destinataires des produits transportés, ces véhicules ne peuvent transporter simultanément ni
4484 des malades, ni des produits sans lien avec le service public de la transfusion sanguine.
4485 Toutefois, les véhicules des services d'aide médicale urgente et des services mobiles d'urgence et de
4486 réanimation peuvent être amenés à transporter des produits sanguins labiles en vue de l'exercice de
4487 leurs missions.

4488
4489 L'usage des taxis n'est autorisé dès lors qu'à l'exception, le cas échéant, des patients destinataires des
4490 produits transportés, ils ne transportent en outre et simultanément ni des personnes privées, ni des
4491 produits sans lien avec le service public de la transfusion sanguine.

4492 Les autres véhicules motorisés couverts ou équipés d'un compartiment fermé sont utilisables s'ils ne
4493 transportent pas en outre et simultanément des personnes étrangères au transport des produits
4494 sanguins.

4495 Le véhicule ou compartiment chargé de produits doit être verrouillé ou doit assurer, d'une autre manière,
4496 aux produits transportés une protection contre tout déchargement illégal ou vol.

4497

4498 b) Le transport ferroviaire

4499 Les colis renfermant des produits doivent être chargés de façon à être facilement accessibles. Ils doivent
4500 être transportés dans des wagons couverts.

4501

4502 c) Le transport aérien

4503 Les colis doivent être transportés dans les conditions de températures de cabine.

4504 L'acheminement doit se faire par la voie la plus directe. Quand un transbordement est nécessaire, les
4505 colis doivent être surveillés et manipulés avec soin.

4506

4507 d) Le transport maritime

4508 Les colis renfermant des produits doivent être arrimés de préférence sous pont. S'ils sont arrimés en
4509 pontée, ils doivent être protégés de manière à ne pas se trouver exposés aux intempéries ou à l'eau de
4510 mer. Ils doivent être arrimés loin des sources de chaleur.

4511

4512 e) L'utilisation de tout autre moyen de transport doit être précédée d'une analyse de risque et une
4513 validation de ce mode de transport doit être réalisée.

4514

4515 f) Les documents de transport doivent indiquer :

4516 - le numéro du vol, du train ou du bateau, sa date et le nom du ou des aéroports, gares ou ports
4517 de transbordement,

4518 - les coordonnées de la personne réceptionnant le colis à l'aéroport ou à la gare, et le cas échéant
4519 les coordonnées de l'accompagnant.

4520 L'expéditeur doit communiquer au destinataire, à l'avance, par le moyen de communication le plus
4521 rapide, les détails sur l'expédition : numéro de vol, train ou bateau, numéro du document de transport,
4522 date et heure d'arrivée prévue au point de destination, afin qu'il soit rapidement pris livraison de l'envoi.

4523

4524 II. – Stockage, conservation et transport dans le secteur d'activité du prélèvement

4525

4526 1. Conditions de conservation et de transport des prélèvements

4527 Les unités prélevées sont placées dans des récipients adéquats réservés à cet usage selon des
4528 instructions précises permettant de les conserver à une température appropriée.

4529 Les conditions de conservation sont compatibles avec la préparation ultérieure des produits sanguins.

4530 Des procédures rédigées précisent les conditions de conservation avant préparation des produits
4531 sanguins :

4532 -sur le lieu de collecte

4533 -du lieu de collecte au centre de préparation, lors du transport.

4534 Les containers utilisés sont propres, adaptés et la température contrôlée.

4535 Les poches sur lesquelles une anomalie a été constatée sont isolées.

4536

4537 2. *Circuit des prélèvements et des tubes échantillons*
4538 Les tubes échantillons doivent être bouchés et transportés dans un récipient fermé.
4539 Les conditions de conservation doivent être compatibles avec la qualification biologique ultérieure de ces
4540 échantillons pour les uns et avec la conservation en sérothèque-biothèque pour les autres.
4541 Des procédures rédigées précisent les conditions de conservation avant préparation des produits
4542 sanguins :
4543 - sur le lieu de **collecte**;
4544 - du lieu de **collecte** au plateau technique de qualification biologique du don ou au site de
4545 sérothèque-biothèque, lors du transport.
4546 Les containers utilisés sont propres, adaptés et la température contrôlée.
4547 Les tubes sur lesquels une anomalie a été constatée sont isolés.

4548
4549 **III. – Stockage des prélèvements et des PSL destinés à l'activité de la préparation**
4550
4551 Le sang total matière première, durant les vingt-quatre premières heures après le prélèvement, est
4552 transporté et stocké dans un environnement dont la température est régulée pour atteindre + 18°C à +
4553 24°C. Dans ces conditions, il peut être utilisé pour la préparation de plaquettes. Passé ce délai et
4554 pendant un maximum de trois jours après prélèvement, il doit être stocké à température comprise entre +
4555 2°C et + 6°C.
4556 Les concentrés de plaquettes d'aphérèse sont stockés dans un environnement dont la température est
4557 maintenue entre + 18°C et + 24°C.
4558 Le plasma matière première, avant congélation, peut être stocké à température comprise entre + 18°C et
4559 + 24°C.
4560 Les durées de conservation sont précisées dans la décision fixant la liste et les caractéristiques des PSL
4561 en vigueur.
4562

4563 **IV. – Transport et stockage des PSL** après préparation et en secteur d'activité de distribution et de
4564 délivrance
4565
4566 Les conditions de conservations des PSL sont conformes à celles définies dans les caractéristiques des
4567 PSL.
4568 Le transport des PSL à délivrer pour les patients est assuré 24h/24, 7j/7.
4569 Lorsque ce transport est confié à un prestataire externe, un contrat est établi entre l'établissement de
4570 transfusion sanguine ou l'établissement de santé et le prestataire. Cette convention précise notamment
4571 la prestation de transport en urgence vitale, l'information du personnel sur les conditions de transport des
4572 PSL, la mise à jour et le contrôle régulier de l'exactitude des coordonnées du prestataire et une
4573 procédure dégradée.
4574 La température de transport des produits délivrés déterminée par l'expéditeur doit être adaptée à l'usage
4575 des produits et spécifiée par l'utilisateur le cas échéant. Elle doit figurer sur l'étiquetage.
4576 Les produits finis d'une délivrance ne sont pas concernés par les seuils de température puisqu'une
4577 remontée progressive de la température jusqu'à l'établissement de santé **doit être observée**.

4578
4579 **V. – Stockage, conservation et transport dans le secteur d'activité de la qualification biologique du don**
4580
4581 Les analyses de qualification biologique du don sont effectuées le plus rapidement possible après le
4582 prélèvement.
4583 Lorsque le traitement est différé de plus de douze heures, la conservation des échantillons est faite à
4584 une température comprise entre + 2°C et + 10°C. Dans ces conditions, les analyses sont effectuées
4585 dans un délai maximal de quatre jours après le prélèvement.
4586 Si les tubes sont conservés entre + 2°C et +10°C, ils sont remis à une température ambiante avant
4587 analyse.
4588 Après réalisation des analyses immuno-hématologiques, les tubes échantillons sont conservés à une
4589 température comprise entre + 2°C et +10°C pendant une durée minimale de sept jours.